CRM

Cardiac Rhythm Management

External Devices

Gebrauchsanweisung

Technical Manual

Manual técnico

Manuel technique

Manuale tecnico di istruzione

Manual técnico

Reocor S

Externer Herzschrittmacher • External Pacemaker • Marcapasos externo
Stimulateur cardiaque externe • Pacemaker esterno • Marcapasso externo





BIOTRONIK
excellence for life

Deutsch

Inhalt

Allgemeine Beschreibung

Produktbeschreibung

Reocor S ist ein batteriebetriebener, externer Einkammer-Herzschrittmacher für den Einsatz in Kliniken, der an temporäre Schrittmacherelektroden (einschließlich myokardialer Herzdrähte und transvenöse implantierbare Katheter) angeschlossen wird. Der Anschluss erfolgt direkt oder über ein separates Patientenkabel und ggf. Adapter.

Es stehen drei Stimulationsarten zur Verfügung: SSI, S00, SST sowie eine Burst-Funktion.

Einstellbar sind Stimulationsart, Frequenz, Empfindlichkeit, Impulsamplitude und die Burst-Frequenz.

Leuchtdioden (LEDs) zeigen die Wahrnehmung (Sense), Stimulation (Pace) und Batteriezustand (Low battery) an.
Ein akustisches Signal warnt, wenn sehr hohe Frequenzen oder sehr niedrige Empfindlichkeitswerte eingestellt sind sowie bei nicht optimaler Elektrodenimpedanz.

Ein Defekt des Geräts (Selbsttest nach Einschalten des Geräts nicht bestanden) wird durch dauerhaft leuchtende LEDs und ein getaktetes Tonsignal angezeigt. Wenn der Selbsttest nach dem Einschalten des Geräts keinen Fehler entdeckt hat, gehen die akustischen und optischen Signale nach ein paar Sekunden aus.

Zu den Sicherheitsmerkmalen von Reocor S gehören:

- Optische Anzeige von wahrgenommenen und stimulierten Ereignissen
- Mikroprozessorgesteuerte Stimulationsparameter
- Überwachung der Elektrodenimpedanz
- Optische Warnung bei bevorstehender Erschöpfung der Batterie

- Eine verschiebbare, transparente Abdeckung der Bedienelemente, um unbeabsichtigte Änderungen der Parameter zu vermeiden.

Temporäre Katheter, Herzdrähte, Elektroden mit 2-mm-Steckern können direkt an Reocor S angeschlossen werden. Ferner stehen verschiedene Patientenkabel und Adapter zur Verfügung. Dieses System bietet einen sicheren Anschluss von transvenösen Kathetern und myokardialen Elektroden, die entweder unipolar oder bipolar angewendet werden.

Indikationen

Die temporäre Stimulation mit Reocor S eignet sich für folgende Anwendungen an Patienten jeden Alters:

- Behandlung von Arrhythmien und Herzblock
- Symptomatische Sinusbradykardie
- Sinusknotensyndrom
- prä-, intra- und postoperative Stimulation von Patienten mit einer Herzoperation
- Terminierung supraventrikulärer Tachyarrhythmien
- prophylaktische Stimulation zur Prävention von Arrhythmien
- Notfallstimulation
- Prüfung der Reizschwellen

Kontraindikationen

- Reocor S kann nicht sterilisiert werden und ist daher nicht für die Verwendung innerhalb der sterilen Patientenumgebung geeignet.
- Die atriale Einkammerstimulation ist kontraindiziert bei Patienten mit bereits bestehenden AV-Leitungsstörungen.
- Die Verwendung eines externen Schrittmachers ist kontraindiziert in Gegenwart eines aktiven, implantierten Herzschrittmachers.

Mögliche Nebenwirkungen

Zu den möglichen Komplikationen bei der Anwendung der temporären externen Stimulation gehören unter anderem Asystolen nach abrupter Beendigung der Stimulation (z. B. durch unbeabsichtigtes Lösen des Patientenkabels, Lösen der Elektrode, fehlerhafte Einstellungen) oder eine Abhängigkeit vom Herzschrittmacher.

Zu den Komplikationen beim Einführen transvenöser Elektroden gehören u. a.: Wundinfektion, arterielle Punktion, perikardiale Reibungen, kardiale Perforation und Dysrhythmie nach Elektrodeninsertion.

Hinweise zur Handhabung

Je nach Stimulationseinstellungen und der zu Grunde liegenden Erkrankung des Patienten kann die Stimulation Arrhythmien induzieren. Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, sollten bestimmte Verfahrensweisen beachtet und Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, die im Folgenden aufgelistet sind. Weitergehende Verfahren und Vorsichtsmaßnahmen sollten in entsprechenden medizinischen Publikationen nachgelesen werden.

Anwenderkreis

- Reocor S darf nur eingesetzt werden von Personen mit Kenntnissen der Kardiologie, die in die Handhabung des Geräts eingewiesen wurden. Potentielle Anwender sind technisch-medizinisches Fachpersonal eines Krankenhauses und Ärzte.

Wirkungsweise

- Reocor S interagiert mit dem menschlichen Herzen. Ferner findet eine Wechselwirkung mit der Haut und den Blutgefäßen des Patienten statt.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

- Reocor S und die mit dem Gerät zugelassenen Kabel und Zubehör dürfen nur nach Maßgabe dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- Reocor S darf nicht an andere elektromedizinische Geräte angeschlossen werden.
- Reocor S darf nicht in Bereichen verwendet werden, in denen Explosionsgefahr besteht.

Geräte bereithalten

- Bei Schrittmacherabhängigkeit des Patienten ist ein Notfallstimulator bereitzuhalten.
- Bereitzuhalten sind externer Defibrillator, Sauerstoff, Intubationsausrüstung und Notfallmedikamente.

Veränderungsverbot

- Die Instandsetzung, Erweiterung oder Modifizierung des Geräts dürfen nur durch den Hersteller BIOTRONIK oder durch einen vom Hersteller ausdrücklich dazu autorisierten Betrieb erfolgen.

Ersatzteile und Zubehör

- Originalersatzteile und von BIOTRONIK autorisiertes Zubehör dienen Ihrer Sicherheit. Die Verwendung anderer Komponenten hebt die Haftung für die daraus entstehenden Folgen auf, Garantie und Gewährleistung erlöschen.

Verhalten vor dem Einsatz

- Vor der Anwendung ist Reocor S durch Augenschein hinsichtlich Beschädigungen und Verschmutzungen zu untersuchen.
- Niemals ein beschädigtes Gerät oder ein Gerät, das Anomalien aufweist, verwenden. Tauschen Sie Kabel aller Art bereits bei geringfügigen erkennbaren Beschädigungen aus.
- Vor dem Einsatz von Reocor S, der Patientenkabel oder Elektroden sollte der Anwender den Patienten berühren, um elektrische Potenzialdifferenzen auszugleichen.
- Es wird dringend empfohlen, dass der Anwender jeden eingestellten Parameter prüft, bevor die Elektroden an Reocor S angeschlossen werden.
- Obwohl Reocor S gegen Tropfwasser geschützt ist, sollten alle Stecker und das Gerät sauber und trocken gehalten werden.
- Reocor S kann nicht sterilisiert werden.

Elektrodenanschluss

- Die Anschlüsse von Reocor S und der temporären Stimulationselektroden müssen gesichert und regelmäßig überprüft werden.
- Das Patientenkabel muss zuerst an Reocor S, dann an die Elektroden angeschlossen werden.

- Die temporären Elektroden, an die Reocor S angeschlossen ist, stellen für elektrischen Strom eine niederohmige Zuleitung zum Myokard dar. Deshalb müssen netzbetriebene Geräte, die in der Nähe des Patienten betrieben werden, vorschriftsmäßig geerdet sein.
- Bei der Handhabung von bereits implantierten Elektroden dürfen deren Kontaktstifte und metallischen Kontaktflächen nicht berührt werden oder in Kontakt mit elektrisch leitenden oder feuchten Oberflächen kommen.
- Falls sich das Kabel vom Reocor S gelöst hat, muss es sofort wieder angeschlossen und die Sicherheit der Verbindung kontrolliert werden.
- Bei der Verwendung unipolarer Elektroden müssen für eine wirksame Stimulation zwei unipolare Elektroden verwendet werden.

Verhalten während des Einsatzes

- Während des Gebrauchs von Reocor S muss die Bedienfeldabdeckung vollständig geschlossen sein, um ein versehentliches Verändern der Programmparameter zu verhindern.
- Reocor S entweder liegend auf einer horizontalen, rutschfesten Unterlage oder mit der Armmanschette am Patienten fixiert oder mit Hilfe der Aufhängeöse auf der Geräterückseite an einem Infusionsständer hängend betreiben.
- Reocor S darf nicht direkt auf der Haut getragen werden.
- Während der Verwendung von Reocor S ist die Herzfrequenz des Patienten mit einem EKG-Monitor mit Alarmfunktion zu überwachen.
- Bei Störungen infolge elektromagnetischer Interferenz (EMI) geht Reocor S bei Überschreitung bestimmter Grenzwerte in die Betriebsart S00 über.

Stimulation mit hohen Frequenzen

- Eine Stimulation des Herzens mit Frequenzen von mehr als 180 ppm über einen längeren Zeitraum kann schwere hämodynamische Komplikationen verursachen. Eine Stimulation mit hohen Frequenzen sollte nur durchgeführt werden, wenn eine kontinuierliche Überwachung gewährleistet ist.

Verhalten nach dem Einsatz

- Nach einer Defibrillation oder Kauterisation ist das Gerät einem Funktionstest zu unterziehen.
- Wird das Gerät längere Zeit gelagert und nicht benutzt, ist die Batterie herauszunehmen, um Schäden durch Auslaufen zu verhindern.
- Zur Reinigung kann ein feuchtes Tuch und eine milde Seife verwendet werden. Starke Reinigungsmittel oder organische Lösungsmittel sind zu vermeiden, da sie das Kunststoffgehäuse angreifen können.
- Inspektionen und Wartungsarbeiten sind entsprechend Seite 34 duchzuführen.

Batteriebetrieb

- Benutzen Sie keine wiederaufladbaren Batterien (Akkus). Die Betriebszeit dieser Batterien ist schwer abzuschätzen, so dass es zu einem unvorhersehbaren Überschreiten des ERI[1)]-Zeitpunktes mit plötzlichem Ausbleiben der Stimulation kommen kann.

  Es dürfen nur 9-Volt-Batterien mit dem internationalen Code IEC 6LR61 verwendet werden. Bei der Verwendung der Batterie Typ MN 1604 Duracell® Procell® ist eine externe Stimulation von mindestens 600 Stunden möglich, bevor ein Batteriewechsel erforderlich wird.

  Ein Batteriewechsel im laufenden Betrieb ist möglich. Bei herausgenommener Batterie bleibt Reocor S bei einer Umgebungstemperatur von 20 ± 2 °C noch für ca. 30 s betriebsbereit.

  Aus Sicherheitsgründen sollte jedoch der Patient anderweitig versorgt werden.

Elektro-kauterisation

- Eine Elektrokauterisation sollte auf keinen Fall im Umkreis von weniger als 15 cm um die Elektroden durchgeführt werden, da die Gefahr besteht, dass ein Kammerflimmern induziert oder der Schrittmacher beschädigt wird.

  Der Schrittmacher sollte auf asynchrone Stimulation eingestellt werden, um eine Schrittmacherinhibierung durch Interferenzsignale zu vermeiden. Während der Behandlung sollte der peri-

1) Mit dem Signal ERI (LED Low battery blinkt) erinnert Reocor S an den Batterieaustausch

phere Puls des Patienten fortlaufend kontrolliert werden. Nach der Behandlung muss die Schrittmacherfunktion überprüft werden.

Defibrillation

- Die Schaltkreise von Reocor S sind gegen die Schockenergie, die durch eine Defibrillation induziert werden kann, geschützt. Dennoch sollten, wenn möglich, folgende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden:
  - Die eingestellte Energie sollte nicht höher sein als für die Defibrillation erforderlich.
  - Die Abstände der Elektroden des Defibrillators zu den Elektroden von Reocor S sollten mindestens 10 cm betragen.
  - Nach einer Defibrillation muss Reocor S aus- und wieder eingeschaltet werden, damit das Gerät einen vollständigen Selbsttest durchführen kann.

  Außerdem müssen nach der Defibrillation Schrittmacherfunktion und Reizschwelle überprüft und über einen ausreichend langen Zeitraum überwacht werden.

Störsicherheit

- Reocor S ist gegen Störungen infolge elektromagnetischer Strahlung, elektrostatischer Entladung und gegen übergeleitete Störungen geschützt. Auch die von Reocor S emittierte Strahlung wurde minimiert. Damit erfüllt das Gerät die Anforderungen nach IEC 60601-1-2. Dennoch ist es möglich, dass starke elektromagnetische Felder, wie sie z. B. in der unmittelbaren Nähe von Elektromotoren, Transformatoren, Stromleitungen und anderen elektrischen Geräten auftreten können, die Funktion von Reocor S beeinträchtigen.

  Elektromagnetische Störungen können zu folgenden Fehlern führen:
  - Unerwartetes Zurücksetzen (Selbsttest wird durchgeführt).
  - Kardiale Ereignisse werden wahrgenommen, erscheinen aber nicht auf dem EKG-Monitor.
  - Reocor S zeigt ein unerklärliches Verhalten.

Maßnahmen zur Wiederherstellung der korrekten Funktion von Reocor S:

— Verbindung zwischen Gerät und temporären Stimulationselektroden überprüfen und ggf. korrigieren.
— Empfindlichkeit am Reocor S richtig justieren: Oft führt der halbe Wert der durchschnittlichen Amplitude des intrinsischen Signals zu einer korrekten Empfindlichkeitseinstellung.
— Alle elektrischen Geräte in der Nähe von Reocor S ausschalten, wenn diese elektromagnetische Störungen verursachen können und ihr Betrieb nicht unbedingt nötig ist.
— Die Störquelle an einen Ort verbringen, von dem aus keine Störungen wirksam werden.
— Wenn gefahrlos möglich: Reocor S aus- und wieder einschalten, um so den Schrittmacher in den ungestörten Betrieb zurückzusetzen.
— Bei weiter bestehender Fehlfunktion wenden Sie sich an BIOTRONIK.

Optische und akustische Signale

- Während des Selbsttests nach dem Einschalten von Reocor S leuchten alle LEDs auf und kurze akustische Signale sind zu hören. Nach wenigen Sekunden ist der Selbstest beendet.
- Wenn der Selbsttest keinen Fehler findet, erlöschen die LEDs und die Warnsignale.
- Wenn der Selbsttest einen Defekt findet, blinken alle LEDs dauerhaft und Warnsignale ertönen.
- Ein erforderlicher Batteriewechsel wird durch die rot blinkende LED Low battery angezeigt.
- Die grüne LED Sense signalisiert die Wahrnehmung einer P-Welle oder R-Zacke.
- Die gelbe LED Pace signalisiert die Impulsabgabe.
- Die LEDs und die akustischen Signale liefern außerdem folgende Warnhinweise im Betrieb:

Warnhinweis	**Bedeutung**	**Störbeseitigung**
Akustisches Signal für 2 s	Es ist eine Impulsamplitude $<$ 1 V oder eine Frequenz $>$ 180 ppm eingestellt	Prüfen Sie, ob die eingestellten Werte für den Patienten geeignet sind.
Schnelle Tonfolge	Impedanz außerhalb des zulässigen Bereichs	Prüfen Sie, ob alle Stecker fest aufgesteckt sind. Prüfen Sie, ob die Elektroden die gewünschte Lage haben.
Akustisches Signal und Blinken der LEDs Pace und Sense	High Rate Protection wurde ausgelöst; Selbsttest nicht bestanden	Schalten Sie das Gerät aus und schicken Sie es an BIOTRONIK.
LED Low battery blinkt	ERI erreicht	Wechseln Sie die Batterie. Es verbleiben noch etwa 36 Stunden[a)] Betriebszeit.

a) Bei der Verwendung der Batterie Typ MN 1604 Duracell® , Procell®

Bedienungshinweise

Allgemeine Anmerkungen

Achtung! Die Anschlüsse von Reocor S und der temporären Stimulationselektroden müssen gesichert und regelmäßig überprüft werden.

Selbsttest Nach dem Einschalten führt Reocor S für wenige Sekunden einen Selbsttest durch. Dazu gehören:

- Überprüfung des Programm-Codes und des Mikroprozessors
- Speichertest
- Funktionstest der LEDs und der akustischen Signale
- Prüfung der Stimulations- und Sensing-Fähigkeit
- Prüfung der Wirksamkeit der High Rate Protection

Wenn der Selbsttest einen Defekt findet, blinken alle LEDs dauerhaft und akustische Warnsignale ertönen. In diesem Fall muss der Schrittmacher ausgeschaltet und an BIOTRONIK geschickt werden.

Wenn der Selbsttest keinen Fehler entdeckt hat, erlöschen die LEDs und die Warnsignale und Reocor S beginnt entsprechend der eingestellten Parameter Stimulationsimpulse abzugeben. Die negative Elektrode (Kathode) sollte deshalb erst angeschlossen werden, wenn sichergestellt ist, dass Stimulationsart, Stimulationsfrequenz, Impulsamplitude und Empfindlichkeit korrekt eingestellt sind.
Wenn der Drehschalter für die Betriebsart auf OFF gestellt ist, wird verhindert, dass sofort mit Anschließen der Elektroden Stimulationsimpulse an den Patienten abgegeben werden.

Warnmeldungen Während des Betriebs können folgende Warnmeldungen auftreten:

- Ein erforderlicher Batteriewechsel wird durch die blinkende LED Low battery angezeigt.

- Wenn die Elektrodenimpedanz nicht innerhalb eines zulässigen Bereiches liegt (z. B. infolge einer gebrochenen Elektrode, eines losen Kontakts), ertönt eine schnelle Tonfolge frühestens 5 s nach dem Einschalten.
- Wenn die Impulsamplitude auf Werte < 1 V oder die Frequenz auf Werte > 180 ppm eingestellt wird, ertönt für etwa 2 s ein akustisches Signal.
- Bei einer zu hohen Frequenz (siehe S. 40 "High Rate Protection") sowie bei nicht bestandenem Selbsttest ertönt dauerhaft ein akustisches Signal und die LEDs Pace und Sense blinken.

Bedienelemente und LEDs

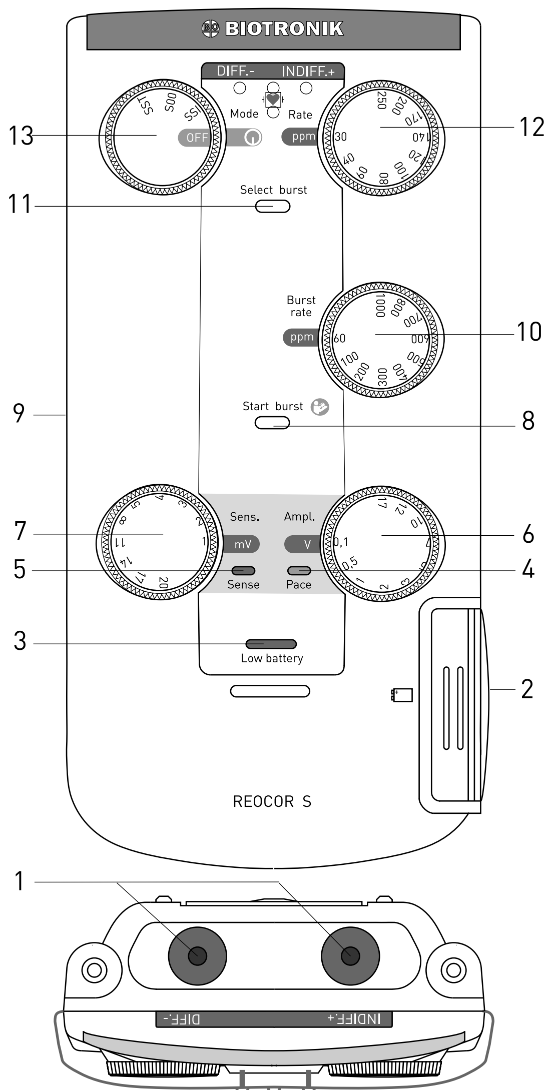


Bild 1: Bedienfeld Reocor S

	Bezeichnung	Funktion
1	Patientenanschluss INDIFF.+; DIFF.-	Für Kabel mit 2-mm-Stecker oder für Redel-Adapter (rot = plus; blau = minus)
2	Batteriefach	Für Blockbatterie 9 V
3	LED Low battery	Warnt vor zu niedriger Batteriespannung
4	LED Pace	Gelbe Anzeige für stimuliertes Ereignis
5	LED Sense	Grüne Anzeige für wahrgenommenes Ereignis
6	Drehregler Ampl.	Einstellung der Impulsamplitude
7	Drehregler Sens.	Einstellung der Empfindlichkeit
8	Start burst	Start der Burst-Funktion
9	Gurthalterung	Befestigung Reocor S an Patient, Bett oder Infusionsständer
10	Drehregler Burst rate	Einstellung der Burst-Frequenz
11	Select burst	Wahl der Burst-Funktion
12	Drehregler Rate	Einstellung der Stimulationsfrequenz
13	Drehschalter Mode	Wahl der Stimulationsart und Ausschalter

Tabelle 1: Beschreibung der Elemente im Bild 1

Fette Beschriftung von Bedienelementen kennzeichnet für die Zweckbestimmung des Geräts sichere Werte.

Bedienfeldabdeckung

Die Bedienfeldabdeckung ist verriegelt, wenn die Bedienfeldabdeckung über zwei Rastpunkte bis zum Anschlag geschoben wurde und die Verriegelung über dem Steg sitzt (siehe Bild 2).

Richtig:



Falsch:

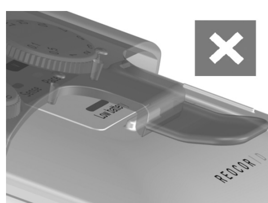


Bild 2: Korrekter Sitz der Bedienfeldabdeckung

Um die Bedienfeldabdeckung zu entriegeln (siehe Bild 3):

Drücken Sie mit einer Hand den Verriegelungshebel nach oben.

Schieben Sie gleichzeitig mit der anderen Hand die Bedienfeldabdeckung nach unten.

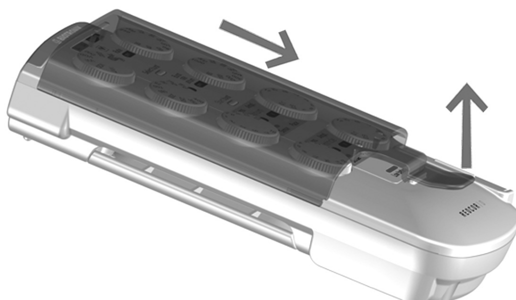


Bild 3: Entriegeln der Bedienfeldabdeckung

Um die Bedienfeldabdeckung zu verriegeln:

Schieben Sie die Bedienfeldabdeckung über den Steg nach oben bis zum Anschlag (siehe Bild 2).

Zur Reinigung können Sie die Bedienfeldabdeckung vollständig abnehmen. Schieben Sie dazu die Abdeckung nach unten bis zum Anschlag. Schieben Sie anschliessend die Abdeckung über den Anschlag hinaus.

Achtung! Während des Gebrauchs von Reocor S muss die Bedienfeldabdeckung verriegelt sein, um ein versehentliches Verstellen der Drehschalter und -regler und damit der Programmparameter zu verhindern.

Elektrodenanschluss

Reocor S verfügt über 2 Buchsen für den direkten Anschluss von Elektroden mit berührungsgeschützten 2-mm-Steckern.

Für den Anschluss von Kabeln mit Redel-Stecker muss der Redel-Adapter seitenrichtig aufgesteckt und verschraubt werden (Bild 4). Der Redel-Adapter ist seitenrichtig aufgesteckt, wenn Sie ihn am Reocor S verschrauben können.

Hinweis: Ausschließlich wenn der Redel-Adapter seitenrichtig aufgesteckt ist, ist seine Funktion gewährleistet!

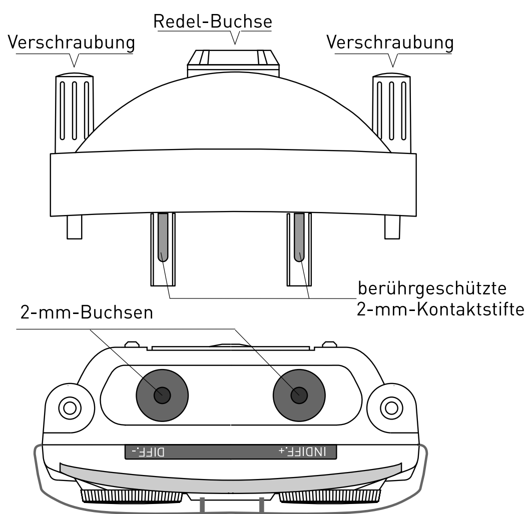


Bild 4: Redel-Adapter für Reocor S

Reocor S kann mit folgenden Patientenkabeln und Adaptern verwendet werden:

- **Patientenkabel PK-83-B** mit zwei Schraubklemmen für temporäre Elektroden auf der Patientenseite und Redel-Stecker auf der Reocor-Seite (Redel-Adapter benutzen).

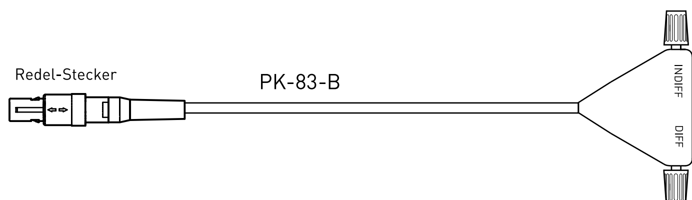


Bild 5: Patientenkabel PK-83-B

- **Patientenkabel PK-83** mit zwei isolierten Schraubklemmen für temporäre Elektroden auf der Patientenseite und zwei berührungsgeschützten 2-mm-Steckern auf der Reocor-Seite.

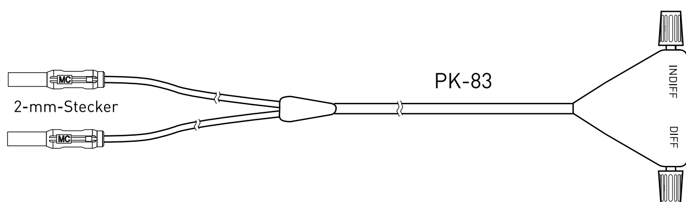


Bild 6: Patientenkabel PK-83

- **Patientenkabel PK-82** mit zwei isolierten Krokodilklemmen für temporäre Elektroden auf der Patientenseite und zwei berührungsgeschützten 2-mm-Steckern auf der Reocor-Seite.

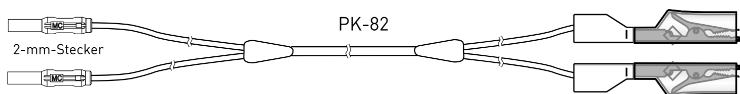


Bild 7: Patientenkabel PK-82

- **Patientenkabel PK-67-L und PK-67-S**

Die Patientenkabel PK-67-L (2,6 m) und PK-67-S (0,8 m) unterscheiden sich nur in ihrer Länge. Sie haben auf der Reocor-Seite einen Redel-Stecker (Redel-Adapter benutzen) und auf der Patientenseite eine Aufnahme für die Adapter nach Bild 13 und für die Einmalkabel nach Bild 9.

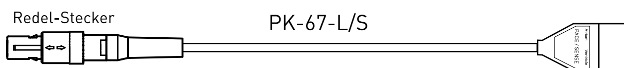


Bild 8: Patientenkabel PK-67-L und PK-67-S

- **Kabel zum einmaligen Gebrauch**

Die Einmalkabel Remington 301-CG (nur USA) und PK-155 mit Krokodilklemmen werden über das Kabel PK-67-S mit dem Patienten verbunden.

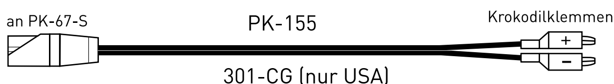


Bild 9: Einmalkabel PK-155 und 301-CG (nur USA)

Nur für USA: Die Einmalkabel S-101-97 und FL-601-97 von Remington Medical Inc. werden über das wiederverwendbare Adapterkabel ADAP-2R an Reocor S angeschlossen (Bild 10).

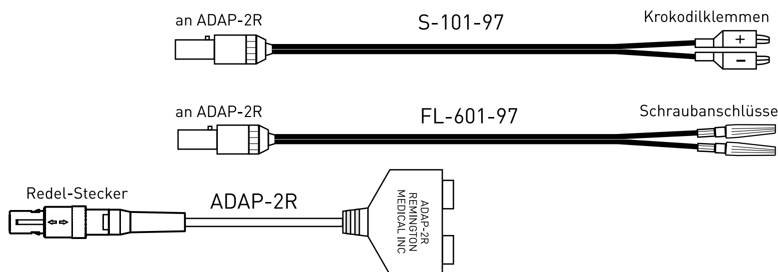


Bild 10: Nur USA: Remington-Einmalkabel und Adapter

Deutsch

Reocor S kann auch mit Patientenkabeln mit vier Anschlüssen für Zweikammerschrittmacher verwendet werden. Von diesen Kabeln benutzt Reocor S nur den ventrikulären Kanal.

Folgende Kabel sind möglich:

- **Patientenkabel PK-141** mit vier Krokodilklemmen auf der Patientenseite und Redel-Stecker auf der Reocor-Seite (Redel-Adapter benutzen).
  Der ventrikuläre Kanal ist durch den Aufdruck Vent Diff/Indiff auf den Berührschutztüllen gekennzeichnet.

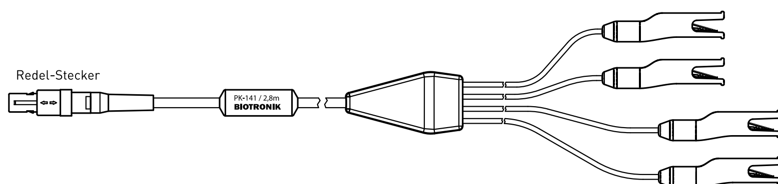


Bild 11: Patientenkabel PK-141

- **Patientenkabel PK-175** mit vier Schraubklemmen auf der Patientenseite und Redel-Stecker auf der Reocor-Seite (Redel-Adapter benutzen). Der ventrikuläre Kanal ist mit Ventricle gekennzeichnet.

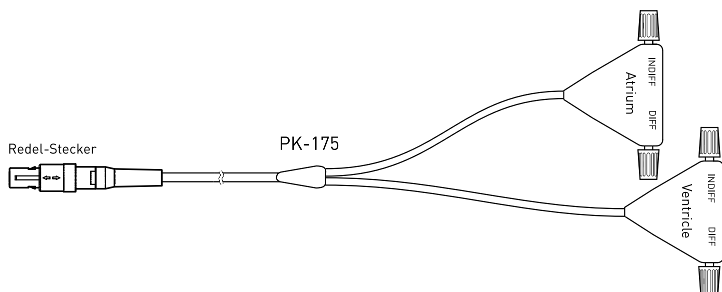


Bild 12: Patientenkabel PK-175

- **Adapter**

Bild 13 zeigt Adapter für den Anschluss von temporären Elektroden an Reocor S über das Zweikammer-Patientenkabel PK-67-L/S.
Die Elektroden sind mit dem ventrikulären Anschluss des Adapters (Kennzeichnung V) zu verbinden.

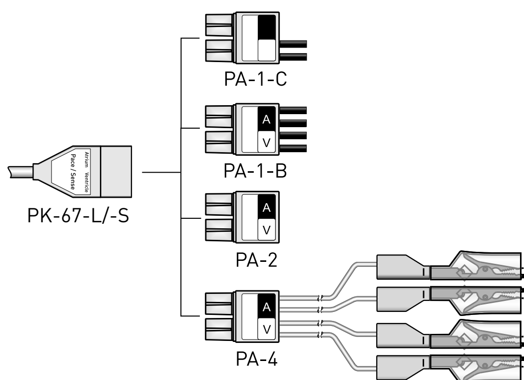


Bild 13: Adapter für die Patientenkabel PK-67-L und PK-67-S

PA-1-B und **PA-1-C** zum Anschluss von berührungsgeschützten 2-mm-Steckern oder MHW-Adaptern (Adapter für Herzdrähte)
PA-2 IS-1
PA-4 mit Krokodilklemmen

Anschließen

WARNUNG! Gefährdung des Patienten durch beschädigte Kabel. Beschädigte Kabel beeinträchtigen deren Funktion und bringen den Patienten in Gefahr. Benutzen Sie keine beschädigten Kabel.

WARNUNG! Gefährdung durch Funktionsverlust.
Feuchte Kabel können deren Funktion beeinträchtigen und den Patienten in Gefahr bringen. Benutzen Sie keine feuchten Kabel.

WARNUNG! Gefährdung durch elektrische Ströme.
Ungenutzte Kabelkontakte können elektrische Ströme in den Patienten leiten. Befestigen Sie ungenutzte Kabelkontakte in der Nähe des Patienten.

Achtung! Allergische Reaktionen und Entzündungen.
Vermeiden Sie, dass Kabel mit Wunden und der Haut des Patienten in Berührung kommen.

Hinweis: Achten Sie vor Benutzung der Kabel auf den richtigen Sitz der Isoliertüllen.

Hinweis: Bei Verwendung von Kabeln oder Adaptern für Zweikammerapplikationen müssen die Elektroden an den ventrikulären Kanal angeschlossen werden (Kennzeichnung Ventrikel bzw. V).

Hinweis: Das Patientenkabel nicht an die temporäre Stimulationselektrode des Patienten anschließen, bevor der Anschluss am Reocor S hergestellt ist.

Direktanschluss

Wenn Reocor S ohne den Redel-Adapter betrieben wird, können temporäre Katheter und Herzdrähte mit den Patientenkabeln PK-82 und PK-83 direkt an die Buchsen INDIFF.+ und DIFF.- angeschlossen werden.

Patientenkabel

Über ein Redel-Adapter am Reocor S wird das Patientenkabel angeschlossen.

Stecken Sie den Redel-Adapter auf Reocor S.

Schrauben Sie diesen fest.

Stecken Sie den Redel-Stecker des Patientenkabels in die Redel-Buchse des Adapters.

Anschlussvarianten

Temporäre Katheter mit 2-mm-Steckern oder Herzdraht mit 2-mm-Adapter

Sie haben die Möglichkeit, ohne weitere Kabel oder Adapter, Reocor S direkt an einen temporären Katheder mit berührungsgeschützten 2-mm-Stecker oder einen Herzdraht mit 2-mm-Adapter anzuschließen. Alle weiteren Anschlussvarianten entnehmen Sie der folgenden Tabelle.

Anschluss patientenseitig	BIOTRONIK Kabel	Anschluss geräteseitig	Reocor S Anschluss
Empfohlene Anschlüsse			
direkter Anschluss (ohne BIOTRONIK Kabel)			2-mm-Buchsen
2 mm	PK-67-S/L mit PA-1-C	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Schraubklemmen	PK-83B mit TC Adapt	Redel-Stecker	2-mm-Buchsen
Schraubklemmen	PK-83 mit TC Adapt	2-mm-Stecker	2-mm-Buchsen
Mögliche Anschlüsse			
2 mm	PK-67-S/L mit PA-1-B	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Krokodilklemmen	PK-141	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Krokodilklemmen	PK-67-S/L mit PA-4	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Krokodilklemmen	PK-67-S/L mit PK-155	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Krokodilklemmen	PK-82	2-mm-Stecker	2-mm-Buchsen

Herzdraht mit Breakoff-Nadel oder mit flexiblem Ende (max. 2,3 mm Durchmesser)

Anschluss patientenseitig	BIOTRONIK Kabel	Anschluss geräteseitig	Reocor S Anschluss
Empfohlene Anschlüsse			
Schraubklemmen	PK-83B	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Schraubklemmen	PK-83	2-mm-Stecker	2-mm-Buchsen
Mögliche Anschlüsse			
Schraubklemmen	PK-175	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Krokodilklemmen	PK-141	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Krokodilklemmen	PK-67-S/L mit PA-4	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Krokodilklemmen	PK-67-S/L mit PK-155	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Krokodilklemmen	PK-82	2-mm-Stecker	2-mm-Buchsen

Implantierte Elektrode mit IS-1 Stecker

Anschluss patientenseitig	BIOTRONIK Kabel	Anschluss geräteseitig	Reocor S Anschluss
Empfohlene Anschlüsse			
IS-1 Buchse	PK-67-S/L mit PA-2	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Mögliche Anschlüsse			
Krokodilklemmen	PK-141	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Krokodilklemmen	PK-67-S/L mit PA-4	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Krokodilklemmen	PK-67-S/L mit PK-155	Redel-Stecker	Redel-Adapter
Krokodilklemmen	PK-82	2-mm-Stecker	2-mm-Buchsen

Hinweis: Bei den 2-Kammer-Kabeln (PK-141, PK-175, PK-67-S/L) benutzt Reocor S nur den ventrikulären Kanal!

Polarität

Reocor S stimuliert grundsätzlich bipolar, kann aber mit bipolaren oder mit unipolaren temporären Stimulationselektroden verwendet werden.

Bei Verwendung von unipolaren Elektroden müssen 2 Elektroden angeschlossen werden.

Anschlüsse trennen

Patientenkabel von den temporären Stimulationselektroden des Patienten abklemmen bzw. den direkten Anschluss lösen.

Redelstecker trennen

- Ziehen Sie den Überwurfring am Redel-Stecker zurück und ziehen Sie den Redel-Stecker aus der Redel-Buchse ab.

Inbetriebnahme

Die Bedienung von Reocor S ist für alle Betriebsarten identisch. Die Bedienschritte sollten in der folgenden Reihenfolge durchgeführt werden (die Zahlen in Klammern beziehen sich auf Bild 1 auf Seite 16 dieser Gebrauchsanweisung).

- Batterie einlegen
- Bedienfeldabdeckung nach unten schieben

- Patienten vorbereiten: Elektroden legen, jedoch noch nicht an den Schrittmacher anschließen.
- Reocor vorbereiten:

  Die Stimulationsfrequenz mit dem Drehregler Rate (12) einstellen.

  Die Stimulationsamplitude mit dem Drehregler Ampl. (6) einstellen.
- Mit dem Drehschalter Mode (13) die Stimulationsart wählen. Gleichzeitig wird das Gerät damit eingeschaltet.
- Nach erfolgreichem Abschluss des internen Selbsttests blinken die LEDs auf dem Bedienfeld gleichzeitig zweimal auf.
- Wenn die LED Low battery (3) blinkt, muss die Batterie gewechselt werden (Batteriewechsel siehe Seite 28).
- Elektroden anschließen, die gelbe LED Pace (4) blinkt synchron mit dem Stimulationsimpuls.
- Empfindlichkeit mit dem Drehregler Sens. (7) so einstellen, dass die grüne LED Sense (5) synchron mit jedem wahrgenommenen Ereignis blinkt.
- Es sollte eine ausreichende Sicherheitsmarge berücksichtigt werden, um eine zuverlässige Wahrnehmung zu gewährleisten.
- Das EKG des Patienten überwachen und ggf. Amplitude und Empfindlichkeit anpassen.

Achtung! Während der Verwendung von Reocor S muss die Herzfrequenz des Patienten mit einem EKG-Monitor mit Alarmfunktion überwacht werden.

Befestigung

Reocor S muss entweder liegend auf einer horizontalen, rutschfesten Unterlage oder mit der Armmanschette am Patienten fixiert oder mit Hilfe der Aufhängeöse auf der Geräterückseite an einem Infusionsständer hängend betrieben werden.

Um Reocor S an einem Infusionsständer befestigen zu können, drehen Sie die Aufhängeöse auf der Geräterückseite heraus. Damit gewährleisten Sie einen sicheren Gebrauch und entlasten die Patientenkabel.

Batteriewechsel

Wenn die LED Low battery (3) anfängt zu blinken, ist die Batterie nahezu erschöpft. Bei der Verwendung der Batterie Typ MN 1604 Duracell® Procell® verbleiben noch etwa 36 Stunden Betriebszeit. Dennoch sollte die Batterie so schnell wie möglich ausgewechselt werden.

Reocor S muss mit einer 9-Volt-Batterie, internationaler Code IEC 6LR61, betrieben werden. Es sollten nur auslaufsichere Alkali-Mangan-Batterien verwendet werden. Bei der Verwendung der Batterie Typ MN 1604 Duracell® Procell® ist bei 20 ± 2 °C eine externe Stimulation für mindestens 600 Stunden möglich, bevor ein Batteriewechsel erforderlich wird. Ein Batteriewechsel im laufenden Betrieb ist möglich. Bei herausgenommener Batterie bleibt Reocor S bei einer Umgebungstemperatur von 20 ± 2 °C noch für ca. 30 s betriebsbereit.

Aus Sicherheitsgründen sollte jedoch der Patient anderweitig versorgt werden.

Benutzen Sie keine wiederaufladbaren Batterien (Akkus). Die Betriebszeit dieser Batterien ist schwer abzuschätzen, so dass es zu einem unvorhersehbaren Überschreiten von ERI mit plötzlichem Ausbleiben der Stimulation kommen kann.

Das Batteriefach (2) befindet sich rechts an der Seite des Geräts und wird geöffnet, indem der blaue Schieber nach oben gedrückt und die Lade nach rechts herausgezogen wird. Batterie vorsichtig herausnehmen.

Zum Schutz der Batteriepole kann auf der neuen Batterie ein Gummistopfen gesteckt sein. Ziehen Sie diesen ab, bevor Sie die neue Batterie einsetzen.

Achtung! Im Batteriefach ist eine Markierung mit der bevorzugten Polung. Jedoch müssen Sie beim Einsetzen der neuen Batterie lediglich beachten, dass die Batteriepole zur Gehäusemitte zeigen. Die Position des Plus- bzw. Minuspols ist frei wählbar.

Legen Sie die neue Batterie mit dem Boden (Bild 14) nach unten zuerst in das Batteriefach.



Bild 14: Einsetzen der Batterie

Schließen Sie die Lade und drücken Sie den blauen Schieber nach unten, bis er hörbar einrastet.

Hinweis: Wird der Schrittmacher längere Zeit gelagert oder nicht benutzt, wird empfohlen, die Batterie herauszunehmen, um Schäden durch Auslaufen zu verhindern.

Stimulationsarten und Parameter

Stimulationsarten

Es stehen drei Stimulationsarten zur Verfügung: S00, SSI, SST sowie hochfrequente Stimulation (Burst).

Bei Störungen infolge elektromagnetischer Interferenz (EMI) fällt Reocor S bei Überschreitung bestimmter Grenzwerte für die Dauer der Störung in die Stimulationsart S00.

Modus S00

Der Schrittmacher gibt Impulse konstanter Frequenz ab. Die Impulse sind asynchron, d.h. nicht mit den intrinsischen Herzschlägen synchronisiert.
Dieser Modus funktioniert beim Anschluss an den Ventrikel als V00, beim Anschluss an das Atrium als A00.

Modus SSI

Der Schrittmacher inhibiert Impulse, wenn intrakardiale Potenziale wahrgenommen werden. Er gibt Impulse ab, wenn innerhalb eines der gewählten Frequenz entsprechenden Intervalls kein Ereignis wahrgenommen wird.
Dieser Modus funktioniert beim Anschluss an den Ventrikel als VVI, beim Anschluss an das Atrium als AAI.

Modus SST

Die getriggerten Stimulationsarten SST entsprechen den Stimulationsarten SSI mit dem Unterschied, dass bei Wahrnehmung eines Ereignisses außerhalb der Refraktärperiode keine Impulsinhibierung, sondern eine sofortige Impulsabgabe in der jeweiligen Kammer erfolgt.

Hochfrequente Stimulation

Die Frequenz der Burst-Funktion kann mit dem Drehregler (10) zwischen 60 ppm und 1000 ppm gewählt werden.
Die Aktivierung dieser Funktion erfolgt mit 2 Tastern: Zuerst ist der Taster (11) Select burst zu drücken und danach innerhalb von 2 Sekunden der Taster (8) Start burst. Die Impulsabgabe erfolgt dann solange dieser Taster gedrückt wird.

Frequenz

Die Frequenz kann mit dem Drehregler Rate (12) kontinuierlich von 30 ppm bis 250 ppm verstellt werden. Wenn ein Wert von mehr als 180 ppm eingestellt wird, gibt das Gerät 2 Sekunden lang einen Warnton ab.

WARNUNG! Eine Stimulation des Herzens mit Frequenzen von mehr als 180 ppm über einen längeren Zeitraum kann schwere hämodynamische Komplikationen verursachen. Eine Stimulation mit hohen Frequenzen sollte nur durchgeführt werden, wenn eine kontinuierliche Überwachung gewährleistet ist.

Impulsamplitude und -dauer

Die Impulsamplitude kann mit dem Drehregler Ampl. (6) im Bereich von 0,1 V bis 17 V verstellt werden. Wenn ein Wert von unter 1 V eingestellt wird, gibt das Gerät 2 Sekunden lang einen Warnton ab.

Die Impulsdauer beträgt 1 ms.

Die Stimulation sollte in regelmäßigen Abständen überprüft werden, um zu gewährleisten, dass die Stimulation wirksam und eine ausreichende Sicherheitsmarge eingestellt ist.

Empfindlichkeit

Die Empfindlichkeit kann mit dem Drehregler Sens. (7) zwischen 1 mV und 20 mV eingestellt werden. Sie sollte in regelmäßigen Abständen überprüft werden, um zu gewährleisten, dass eine korrekte Wahrnehmung vorhanden und eine ausreichende Sicherheitsmarge eingestellt ist.

Interferenzintervall

Das Interferenzintervall wird sowohl von stimulierten als auch wahrgenommenen Ereignissen gestartet.

Das Intervall wird zurückgesetzt, wenn während der Intervalldauer von 80 ms ein Rauschen wahrgenommen wird, was zu einer asynchronen Stimulation mit der programmierten Frequenz führt, solange die Interferenz besteht.

Burst

Die Frequenz der atrialen Burst rate atrium-Funktion kann mit dem Drehregler (10) zwischen 60 ppm und 1000 ppm gewählt werden.

Die Aktivierung dieser Funktion erfolgt mit 2 Tastern: Zuerst ist der Taster (11) Select burst zu drücken und danach innerhalb von 2 Sekunden der Taster (8) Start burst. Die Impulsabgabe erfolgt dann, solange dieser Taster gedrückt wird.

WARNUNG! Eine Stimulation des Herzens mit Frequenzen von mehr als 180 ppm über einen längeren Zeitraum kann schwere hämodynamische Komplikationen verursachen. Eine Stimulation mit hohen Frequenzen sollte nur durchgeführt werden, wenn eine kontinuierliche Überwachung gewährleistet ist.

Der Modus zur hochfrequenten Stimulation dient zur Terminierung bestimmter supraventrikulärer Tachykardien (SVT) und sollte nur für atriale Anwendungen in Betracht gezogen werden. Die Anwendung asynchroner hochfrequenter Stimuli kann eine SVT durch Depolarisierung von Teilen eines Reentry-Pfades unterbrechen. Auch wenn ein ektopischer atrialer Fokus für eine SVT verantwortlich ist, kann die Applikation hochfrequenter Stimuli am Atrium zu einer verstärkten Unterdrückung des ektopen Zentrums führen.

In Verbindung mit der hochfrequenten atrialen Stimulation sind verschiedene Risiken zu berücksichtigen. Dazu gehören mögliche ventrikuläre Stimulation und ventrikuläre Tachykardie oder Fibrillation. Dies kann

durch eine schlechte Platzierung der Elektroden oder das Vorhandensein anomaler Erregungsleitungswege verursacht werden, die die normale atrioventrikuläre Erregungsleitung umgehen (z. B. Wolff-Parkinson-White-Syndrom). Weitere mögliche Probleme können Unbehagen des Patienten und Asystolen nach einer hochfrequenten Stimulation sein.

Handhabung, Wartung und Pflege

Reocor S

Reocor S ist ein hochentwickeltes Präzisionsgerät, das mit Sorgfalt behandelt werden sollte. Durch mechanische Einwirkung, z. B. durch Herunterfallen, kann seine Funktion beeinträchtigt werden.

Senden Sie das Gerät in diesem Fall an BIOTRONIK.

Vor dem Gebrauch muss der Schrittmacher mindestens 2 Stunden unter den für den Betrieb angegebenen Umgebungsbedingungen (s. S. 40) gelagert werden.

Gehäuse, Bedienelemente, Anschlüsse und Patientenkabel müssen vor jeder Anwendung visuell auf mechanische Beschädigung, Deformierung, lose Teile, Sprünge und Verschmutzung visuell geprüft werden.

WARNUNG! Niemals ein beschädigtes Gerät oder ein Gerät, das Anomalien aufweist, verwenden, insbesondere wenn es fallengelassen wurde oder durch Hochfrequenz- oder Defibrillationsspannung beschädigt sein könnte.

Reocor S entweder liegend auf einer horizontalen, rutschfesten Unterlage oder mit der Armmanschette am Patienten fixiert oder mit Hilfe der Aufhängeöse auf der Geräterückseite an einem Infusionsständer hängend betreiben.

Achtung! Reocor S darf nicht direkt auf der Haut getragen werden.

Reinigung Zur Reinigung von Reocor S kann ein feuchtes Tuch und ggf. eine milde Seife verwendet werden. Starke Reinigungsmittel oder organische Lösungsmittel wie z. B. Äther oder Benzin sind zu vermeiden, da sie das Kunststoffgehäuse angreifen können.

Desinfektion Zur Desinfektion wischen Sie das Gerät mit einem Tuch ab, das mit einer Desinfektionslösung getränkt ist (z. B. Aerodesin 2000 oder Lysoform D). Beachten Sie beim Ansetzen der Lösung das vom Hersteller angegebene Maß der Verdünnung.

Hinweis: Nach einer Reinigung oder Desinfektion darf Reocor S eine Stunde lang nicht benutzt werden.

Sterilisation Reocor S kann nicht sterilisiert werden. Falls das Gerät in einer sterilen Umgebung verwendet werden muss, kann es in einen sterilen Überzug gepackt werden.

Jährliche Überprüfungen des Geräts durch vom Hersteller autorisierte Techniker werden empfohlen.

Achtung! Obwohl Reocor S gegen Tropfwasser geschützt ist, sollte das Gerät sauber und trocken gehalten werden.

Wiederverwendbare Patientenkabel

Die Verpackung eines sterilen Kabels ist vor dem Öffnen auf Beschädigungen zu untersuchen, um feststellen zu können, ob die Sterilität gewährleistet ist.

Reinigung Die wiederverwendbaren Patientenkabel lassen sich nach vielen verschiedenen Methoden mit Krankenhaus-Reinigungsmitteln reinigen und desinfizieren. Dabei dürfen jedoch keinesfalls scharfe Chemikalien wie etwa Aceton verwendet werden.

Als Reinigungsmethode für die Kabel wird die Verwendung eines Wischtuchs mit gewöhnlicher, alkoholfreier Handseife oder dem Reinigungsmittel Stabimed der Fa. Braun empfohlen. Anschließend sind die Kabel mit elektrolytfreiem Wasser von Rückständen des Reinigungsmittels zu befreien und danach mit einem sauberen, trockenen Tuch abzuwischen.

Desinfektion Für eine Desinfektion in einem Desinfektionsmittelbad ist ein Instrumentendesinfektionsmittel auf Aldehydbasis (z. B. Lysoformin 3000) oder Alkoholbasis (z. B. Aerodesin 2000) nach den Angaben des Herstellers und unter Beachtung der entsprechenden Krankenhausrichtlinien zu verwenden.

Nach der Desinfektion muss das Kabel durch Spülen in elektrolytfreiem Wasser von Resten des Desinfektionsmittels befreit werden.

Sterilisation Eine Dampfsterilisation kann bei 121 °C und 1,1 bar für 20 min durchgeführt werden.

Wartung, Service, Inspektionen

Die einzige erforderliche Wartungsmaßnahme ist der Batteriewechsel (siehe Seite 28).

Weitere Wartungsarbeiten sind nicht notwendig.

Prüfung vor Gebrauch

Vor jedem Gebrauch soll eine kurze Prüfung des Geräts durchgeführt werden. Sie umfasst eine visuelle Prüfung und eine einfache Funktionsprüfung.

Visuelle Prüfung:

- Prüfung des Gehäuses auf mechanische Beschädigungen, Verformung, lose Teile, Risse etc.
- Prüfung des Kabelanschlussbereichs auf mechanische Beschädigungen
- Prüfung der Beschriftung auf Lesbarkeit

Funktionsprüfung:

Das Ergebnis des Selbsttests, der automatisch nach dem Einschalten abläuft, ist zu beachten.

Inspektion

Die Inspektion sollte durchgeführt werden

- nach gemeinsamer Anwendung mit HF-Chirurgiegeräten oder Defibrillatoren,
- bei Verdacht auf Funktionsstörungen,
- einmal im Jahr.

Diese Inspektion muss gemäß den Herstellerangaben erfolgen. Diese werden auf Nachfrage zur Verfügung gestellt. Darin aufgeführt sind alle erforderlichen Prüfschritte sowie die dazu benötigten Geräte.

Entsorgung



Reocor S ist mit dem Symbol einer durchkreuzten Abfalltonne auf dem Typenschild gekennzeichnet. Dieses Symbol zeigt an, dass für Rücknahme und Entsorgung des Geräts die Europäische Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) gilt.

Alte Geräte und nicht mehr benötigtes Zubehör, wie z. B. Patientenkabel und Adapter, sollten an BIOTRONIK geschickt werden. Dadurch wird sichergestellt, dass die Entsorgung in Übereinstimmung mit den nationalen Ausführungen der WEEE-Richtlinie geschieht.

Hinweis: Zu entsorgende Kabel, die in Kontakt mit Blut gekommen sind, müssen umweltgerecht als kontaminierter medizinischer Abfall entsorgt werden. Nicht kontaminierte Kabel müssen im Sinne der Richtlinie 2002/96/EG über Elektro-und Elektronik-Altgeräte (WEEE) entsorgt werden.

Verbrauchte Batterien müssen als Sondermüll behandelt werden und sind durch den Anwender zu entsorgen.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an BIOTRONIK.

Technische Sicherheit

Der externe Schrittmacher Reocor S entspricht den internationalen Standards für die Sicherheit von elektromedizinischen Geräten nach IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2, ebenso wie dem internationalen Standard IEC 60601-2-31 für temporäre, externe Schrittmacher.

Die folgenden speziellen Merkmale bieten Sicherheit für den Patienten:

- Keine Metallteile gemäß Definition nach IEC, die berührt werden können.
- Die Konstruktion entspricht den Standards für Geräteklasse CF (cardiac floating) und ist für die direkte Behandlung des Herzens zugelassen. Der Schrittmacher erfüllt die von den internationalen Standards vorgeschriebenen Anforderungen für den Defibrillationsschutz.
- Die geschlossene Bedienfeldabdeckung schützt den Schrittmacher vor Tropfwasser.

WARNUNG! Die temporären Elektroden, die an Reocor S angeschlossen sind, stellen für elektrischen Strom eine niederohmige Zuleitung zum Myokard dar. Deshalb müssen netzbetriebene Geräte, die in der Nähe des Patienten betrieben werden, vorschriftsmäßig geerdet sein.

Der Schrittmacher darf nicht in Bereichen verwendet werden, in denen Explosionsgefahr besteht.

Alle weiterführenden Wartungsarbeiten und Reparaturen sollten nur von BIOTRONIK ausgeführt werden.

Deutsch

Technische Daten

Symbole	
	Hinweise in der Gebrauchsanweisung beachten
+ IEC 6LR61 / 9V –	Markierung der Batterieposition im Batteriefach
	Entsorgung nach WEEE-Richtlinie
	Klassifikation Anwendungsteil: CF (Cardiac Floating), defibrillationsgeschützt
IP31	Wasserabweisend, Schutzart IP31
OFF	Aus (auf dem Drehschalter Mode)

Einstellbare Parameter		
Stimulationsarten	S00, SSI, SST	
Grundfrequenz	(30 ... 250 ppm) ± 1 ppm	Bei einer Frequenz > 180 ppm ertönt ein Warnsignal
Impulsamplitude	0,1 ... 17 V ± max (50 mV, 10 %)	Bei einer Impulsamplitude < 1 V ertönt ein Warnsignal
Empfindlichkeit)	1 ... 20 mV ± 15 %	Bzgl. 40 ms sin^2-Impuls
Burst-Frequenz (A)	(60 ... 1000 ppm) ± 20 ppm	

Feste Parameter		
Impulsdauer	1 ms ± 5 %	
Auto short nach Pace	< 20 ms ± 10%	
Interferenzintervall	80 ms ± 5 ms	
In Channel Blanking	110 ms ± 3 ms	
Refraktärperiode **(30 ... 150) ppm** **(151 ... 200) ppm** **(201 ... 250) ppm**	 225 ms ± 5 ms 200 ms ± 5 ms 175 ms ± 5 ms	

Feste Parameter		
High Rate Protection **1 ... 180 ppm**	286 ms ± 10 %	286 ms = 210 ppm, gilt nicht bei Burst
181 ... 250 ppm	214 ms ± 10 %	214 ms = 280 ppm, gilt nicht bei Burst
Impulsform	Asymmetrisch, biphasisch	

Überwachung Elektrodenimpedanz	
Akustische Warnung	Ab 2000 Ω ± 15 %, bei 5 V Amplitude
Elektrodenanschluss	Berührungsgeschützte 2-mm-Buchsen; Redel-Buchse, 6-polig mittels Redel-Adapter

Elektrische Daten/Batterie	
Batterie	• Alkali-Mangan-Typ: IEC 6LR61 / ANSI 1604A • 9 V, auslaufsicher • Z. B. MN1604 Duracell® Procell®[a)]
Polarität	Kathodisch
Verpolschutz	Keiner: Polarität ist unerheblich
Stromverbrauch	Typisch 1 mA (70 ppm, 5,0 V, 500 Ω)
Betriebszeit mit neuer Batterie[b)]	• 600 h (–10 %) bei 20 °C (± 2°C) • Bei: 70 ppm, 5 V, Mode VVI, 500 Ohm • Bis: ERI-Signal (EOS-Warnung)
Ende der Betriebszeit (EOS)	Blinkende LED "Low battery"
Verbleibende Betriebszeit nach ERI-Signal[b)]	• 36 Stunden • Bei: 70 ppm, 5 V, Mode VVI, 500 Ohm
Verhalten während des Batteriewechsels	• Gerät bleibt bei herausgenommener Batterie noch mindestens 30 s betriebsbereit. • Der eingestellte Mode bleibt erhalten.

a) Eingetragenes Warenzeichen von Duracell Inc., Bethel, CT 06801
b) Bei der Verwendung der Batterie Typ MN 1604 Duracell® , Procell®

Umgebungsbedingungen	
Temperaturbereich für Betrieb	+10 °C ... +40 °C
Temperaturbereich für Lagerung	0 °C ... +50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	30% ... 75%, nicht kondensierend
Luftdruck	700 hPa ... 1060 hPa
Geräuschpegel	50 dB

Abmessungen, Gewicht, Material	
Abmessungen Reocor S	160 mm x 75 mm x 35 mm ± 2 mm (ohne Redel-Adapter)
Gewicht Reocor S	Mit Batterie, mit Redel-Adapter: 305 g ± 10 %
	Ohne Batterie, mit Redel-Adapter: 260 g ± 10 %
	Ohne Batterie, ohne Redel-Adapter: 225 g ± 10 %
Abmessungen Redel-adapter für Reocor S	76 mm x 35,5 mm x 29,4 mm
Gewicht Redeladapter für Reocor S	35 g ± 10 %
Gehäusematerial	Babyblend FR 3000 (PC-ABS)

Klassifikation	
Klassifikation Anwendungsteil	CF (cardiac floating), defibrillationsgeschützt
Schutzklasse	II b
Schutzart	IP31 (wasserabweisend)
Defibrillationsfestigkeit	5 kV
Betriebsart	Dauerbetrieb

Erwartete Lebensdauer[a] (gemäß EN 60601-1:2007, 4.4)	12 Jahre

a) Die Lebensdauer ist die erwartete maximale Betriebs-Lebensdauer des Geräts nach Inverkehrbringen. Die erwartete maximale Betriebs-Lebensdauer ist nicht von Testdaten gestützt.

Konformität gemäß IEC 60601-1-2

Leitlinien und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Aussendungen (IEC 60601-1-2: Tabelle 1)

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Anwender sollte gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Übereinstimmungspegel	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät benutzt HF-Energie ausschließlich für seine eigene Funktion. Deshalb ist die Aussendung hochfrequenter Störgrößen sehr gering ebenso wie die Wahrscheinlichkeit, andere in der Nähe betriebene elektronische Geräte zu stören.
HF- Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für die Anwendung in allen Einrichtungen außer der häuslichen Umgebung und solchen Gebäuden geeignet, die direkt an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Leitlinien und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit (IEC 60601-1-2: Tabelle 2)

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Anwender des Geräts sollte gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden aus synthetischem Material besteht, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	Nicht anwendbar		
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	Nicht anwendbar		
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	Nicht anwendbar		
Magnetfeld bei den Versorgungsfrequenzen (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Die magnetische Feldstärke sollte dem in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufindenden typischen Wert entsprechen.

Deutsch

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit für alle externen Herzschrittmachermodelle (IEC 60601-1-2: Tabelle 3)

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Anwender des Geräts sollte gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
			Tragbare und mobile Funkgeräte werden nicht näher an einem beliebigen Teil des Geräts, einschließlich Kabeln, verwendet, als der empfohlene Schutzabstand.
			Empfohlener Schutzabstand:
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	10 V_{rms} 10 kHz bis 80 MHz außerhalb von ISM-Bändern[a]	10 V_{rms}	$d = 0,35 \sqrt{P}$
	10 V_{rms} 10 kHz bis 80 MHz innerhalb von ISM-Bändern[a)]	10 V_{rms}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 800 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz

Prüfung der Störfestigkeit	Prüfpegel nach IEC 60601	Überein-stimmungs-pegel	Leitlinien zur elektro-magnetischen Umgebung
			Darin ist P die maximale Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Meter [m][b]. Die Feldstärke stationärer Funksender muss bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[c] geringer sein als der Übereinstimmungspegel[d]. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
ANMERKUNG: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

a) Die ISM-Bänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

b) Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,5 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass mobile Kommunikationsgeräte Störungen verursachen, wenn sie unbeabsichtigt in Patientenbereiche gebracht werden. Deshalb wird in diesen Frequenzbereichen ein höherer Schutzabstand empfohlen (Faktor 1,2 statt 0,35).

c) Die Feldstärken stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen für Mobiltelefone und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunkstationen, Rundfunk- und Fernsehsender können nicht genau vorherbestimmt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch feste HF-Sender sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den obigen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät beobachtet werden, um die ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Gegebenenfalls müssen zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, wie z. B. eine andere Ausrichtung oder ein anderer Standort des externen Schrittmachers.

d) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 10 V/m betragen.

Deutsch

Empfohlene Schutzabstände zu tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (IEC 60601-1-2: Tabelle 5)

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Geräts kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Schutzabstand zu mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben - einhält.

Nennleistung des Senders P [W]	**Schutzabstand d [m] entsprechend Sendefrequenz**			
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb von ISM-Bändern	150 kHz bis 80 MHz innerhalb von ISM-Bändern	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 0,35 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,12	0,12	0,23
0,10	0,11	0,38	0,38	0,73
1,00	0,35	1,20	1,20	2,30
10,00	1,11	3,79	3,79	7,27
100,00	3,50	12,00	12,00	23,00

Für Sender, deren Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der Schutzabstand anhand der für die jeweilige Senderfrequenz angegebenen Formel berechnet werden. Dabei ist P die Nennleistung des Senders in Watt [W] und d der Schutzabstand in Meter [m].

ANMERKUNG 1: Die ISM-Bänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

ANMERKUNG 2: Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,5 GHz sind dazu bestimmt, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile Kommunikationsgeräte Störungen verursachen, wenn sie unbeabsichtigt in den Patientenbereich gebracht werden. Deshalb wird in diesen Frequenzbereichen ein höherer Schutzabstand empfohlen (Faktor 1,2 statt 0,35).

ANMERKUNG 3: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Lieferumfang und Zubehör

Hinweis: Reocor S darf nur mit dem für diesen Schrittmacher entwickelten und getesteten Zubehör verwendet werden.

Auslieferungsumfang

Artikelbezeichnung	Anzahl	Bemerkung	Bestell-Nr.
Reocor S	1		365528
Batterie	1	Duracell Plus, 6LR61	–
Armmanschette			
– für Japan	1	Kurz	391843
– für alle anderen Länder	1	Standard	103704
Redel-Adapter	1		371263
Bedienfeldabdeckung	1		378007
Multilinguale Gebrauchsanweisung (DE, EN, ES, FR, IT,PT)	1		368703
Gebrauchsanweisung ZH			368704
Kurzanleitung DE	1		370125
Kurzanleitung EN			371305
Kurzanleitung ES			371306
Kurzanleitung FR			371307
Kurzanleitung IT			371308
Kurzanleitung PT			372231
Kurzanleitung ZH			371309
Tasche	1		379384

Zubehör

Artikel	Bestell-Nr.	Beschreibung	Anschluss
PK-82	128564	Patientenkabel mit zwei isolierten Krokodilklemmen, resterilisierbar	Direkt-anschluss
PK-83 (2,5 m)	128563	Patientenkabel mit zwei isolierten Schraubklemmen, resterilisierbar	Direkt-anschluss
PK-83 (1,5 m)	128562	Patientenkabel mit zwei isolierten Schraubklemmen, resterilisierbar	Direkt-anschluss
PK-83-B (2,5 m)	347485	Patientenkabel mit zwei isolierten 2,3 mm Schraubklemmen	Redel-Adapter
PK-83-B (1,5 m)	347606	Patientenkabel mit zwei isolierten 2,3 mm Schraubklemmen	Redel-Adapter
PK-175	333959	Patientenkabel, mit vier Schraubklemmen zum Anschließen temporärer Elektroden, resterilisierbar	Redel-Adapter

Artikel	Bestell-Nr.	Beschreibung	Anschluss
PK-67-L	123672	Patientenkabel, resterilisierbar, für Kombination mit Adapter PA-1-B, PA-2, PA-4	Redel-Adapter
PK-67-S	128085	Patientenkabel, resterilisierbar, für Kombination mit PK-155 und Remington Model 301-CG	Redel-Adapter
PK-141 (2,8 m)	353181	Patientenkabel, resterilisierbar, mit vier berührungsgeschützten Krokodilklemmen	Redel-Adapter
Reocor Manschette standard	103704	Standard Armmanschette	–
Reocor Manschette kurz	391843	Armmanschette mit geringerem Umfang. Für schmale Arme geeignet.	–

Nur für die USA

Artikel	Hersteller	Beschreibung	Anschluss
ADAP-2R (0,24 m)	Remington Medical Inc.	Wiederverwendbarer Adapter für Kabel Model S-101-97 und Model FL-601-97	Redel-Adapter

Adapter für PK-67-S und PK-67-L

Artikel	Bestell-Nr.	Beschreibung
PA-1-B	123751	Zum Anschluss an 2-mm-Adapter oder MHW-Adapter (Adapter für Herzdrähte), resterilisierbar
PA-1-C	349723	Zum Anschluss an 2-mm-Adapter oder MHW-Adapter (Adapter für Herzdrähte), resterilisierbar
PA-2	123157	Zum Anschluss an IS-1-Stecker, resterilisierbar
PA-4	123090	Mit Krokodilklemmen, resterilisierbar
PK-155 (Set mit 2 Kabeln)	337358	Steriles Patientenkabel, 2-adrig, mit Krokodilklemmen für einmaligen Gebrauch

Adapter für PK-67-S und PK-67-L (nur für USA)

Artikel	Hersteller	Beschreibung
Model 301-CG	Remington Medical Inc.	Steriles Patientenkabel, 2-adrig, mit Krokodilklemmen für einmaligen Gebrauch

Adapter für ADAP-2R (nur für USA)

Artikel	Hersteller	Beschreibung
Model 301-CG	Remington Medical Inc.	Steriles Patientenkabel, 2-adrig, mit Krokodilklemmen für einmaligen Gebrauch
Model S-101-97 (2,5 m)	Remington Medical Inc.	Patientenkabel, 2-adrig, mit Krokodilklemmen für einmaligen Gebrauch
Model FL-601-97 (2,0 m)	Remington Medical Inc.	Patientenkabel, 2-adrig, mit Schraubanschlüssen für einmaligen Gebrauch

Deutsch

Legende zum Etikett

Die Symbole auf dem Etikett haben folgende Bedeutung:

Symbol	Bedeutung
	Reocor S
	Redel-Adapter
REF	BIOTRONIK-Bestellnummer
SN	Seriennummer des Geräts
	Herstellerdatum des Geräts
	Erlaubter Temperaturbereich für die Lagerung
	Erlaubter Luftdruckbereich für die Lagerung
%	Erlaubter Luftfeuchtigkeitsbereich für die Lagerung
	Patient mit implantierter Elektrode
	Inhalt
	Entsorgungszeichen
i	Gebrauchsanweisung beachten!
Rx only	Achtung: Laut Bundesgesetz (USA) darf das Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
CE	CE-Zeichen

Contents

General Description

Product Description

Reocor S is a battery-powered, external single-chamber pacemaker for in-clinic use. The pacemaker is connected to temporary pacemaker leads (including myocardial heart wires and transvenous implantable catheters).
The connection is made directly or via a separate patient cable and adapter, if necessary.

There are three pacing modes available: SSI, S00, SST as well as a burst function.

Pacing mode, rate, sensitivity, pulse amplitude and burst rate are adjustable.

LEDs display the sense (Sense), pace (Pace) and battery status (Low battery).
An acoustic signal sounds when a very high frequency or very low sensitivity value is set and when the lead impedance is not optimal.

A defect of the device (failed self-test after the device was switched on) is indicated by continuously lit LEDs and an intermittent acoustic signal. If the self-test does not find any errors, the acoustic and visual signals will turn off after a few seconds.

The safety features of Reocor S include:

- Visual display of sensed and paced events
- Microprocessor-controlled pacing parameters
- Lead impedance monitoring
- Visual warning when the battery is almost depleted
- A movable, transparent cover of the controls to prevent accidental changes of the programmed parameters

Temporary catheters, heart wires, leads with 2-mm plugs can be connected directly to Reocor S. Additional patient cables and adapters are available, too.

This system offers a secure connection of transvenous catheters and myocardial leads, which are applied either as unipolar or bipolar.

Indications

Temporary pacing with Reocor S is suitable for the following applications for patients of any age:

- Treatment of arrhythmias and heart block
- Symptomatic sinus bradycardia
- Sick sinus syndrome
- Pre-, intra- and postoperative pacing of patients with heart surgery
- Termination of supraventricular tachyarrhythmias
- Prophylactic pacing for prevention of arrhythmias
- Emergency pacing
- Checking the pacing thresholds

Contraindications

- Reocor S cannot be sterilized and is therefore not suitable for use within the sterile field.
- Atrial single-chamber pacing is contraindicated for patients with existing AV conduction disturbances.
- The use of an external pacemaker is contraindicated in the presence of an active, implanted pacemaker.

Potential Side Effects

Potential complications associated with the application of temporary external pacing include asystole after abrupt cessation of pacing (e.g., if the patient cable is inadvertently disconnected, the leads are loosened or the settings are incorrect) or pacemaker dependency.

Complications when inserting transvenous leads include: Wound infection, arterial puncture, pericardial friction, cardiac perforation and dysrhythmia after lead insertion.

Handling Instructions

Depending on the pacing settings and the patient's underlying illness, pacing can induce arrhythmias. To ensure the patient's safety, certain procedures should be observed and the precautionary measures listed below taken. Please read about additional procedures and precautionary measures in appropriate medical publications.

Users

- Reocor S may only be used by persons with knowledge of cardiology who were trained in the handling of the device. Potential users are technical and medical hospital staff and physicians.

Mode of action

- Reocor S interacts with the human heart. There is also an interaction with the patient's skin and blood vessels.

Intended use

- Reocor S and the cables and accessories approved along with the device may only be used in accordance with this technical manual.
- Reocor S must not be connected to other electromedical devices.
- Reocor S must not be used in areas with a danger of explosion.

Changes not permitted

- Only the manufacturer or a party expressly authorized by BIOTRONIK may perform corrective maintenance, enhancements or modifications to the device.

Replacement parts and accessories

- To ensure safety compliance, use only original replacement parts and accessories authorized by BIOTRONIK. Using any other parts voids the manufacturer's liability for any consequences, guarantee and warranty.

Devices on hand

- In case of pacemaker dependency of the patient, an emergency pacemaker should be kept on hand.

- Keep an external defibrillator, oxygen, intubation equipment and emergency drugs on hand.

Behavior before use

- Before use, Reocor S should be visually inspected for damages and dirt.
- Never use a device that is damaged or shows abnormal behavior. Replace any cable that shows even slight damage.
- Before using Reocor S, the patient cable or leads, the user should touch the patient to equalize electrical potentials.
- It is strongly recommended to examine all set parameters before the leads are connected to Reocor S.
- Even though Reocor S is protected from dripping water, the device and all plugs should be kept clean and dry.
- Reocor S cannot be sterilized.

Lead connection

- The connections of Reocor S and the temporary pacing leads must be secured and checked regularly.
- The patient cable must first be connected to Reocor S and then to the leads.
- The temporary leads, to which the Reocor S is connected, represent a low-impedance conductor to the myocardium for electric current. Therefore line-powered devices that are operated in the patient's vicinity must be grounded in accordance with established guidelines.
- When handling already implanted leads, their connector pins and metal contact surfaces must not touch or come into contact with electrically conductive or wet surfaces.
- If the cable is disconnected from the Reocor S, it must be reconnected immediately and the security of the connection has to be examined.
- When using unipolar leads, two unipolar leads must be used for effective pacing.

Behavior during use

- During use of Reocor S, the protective cover must be completely closed to prevent accidental resetting of the programmed parameters.
- Secure Reocor S either horizontally on a non-slip surface or on the patient with an armband, or operate it from a hanging position on the infusion stand using the hanger on the back of the device.
- Reocor S must not be worn directly on the skin.
- During use of Reocor S, the heart rate of the patient must be monitored with an ECG monitor with alarm function.
- In case of disturbances caused by electromagnetic interference (EMI), Reocor S will switch to operating mode S00 when certain limits are exceeded.

Pacing with high rates

- Pacing the heart with rates higher than 180 ppm over a long period of time can cause severe hemodynamic complications. Pacing with high rates should only be performed when continuous monitoring is ensured.

Behavior after use

- After a defibrillation or cauterization, the device should be subjected to a function test.
- If the device will be stored for a long period of time, the battery should be removed to prevent damage due to leakage.
- A damp cloth and mild soap can be used for cleaning. Strong cleaning agents or organic solvents should be avoided, as these can corrode the plastic housing.
- Inspection and maintenance work should be performed according to page 79.

Battery operation

- Do not use rechargeable batteries. The service time of these batteries is difficult to estimate, making it possible to inadvertently exceed the ERI[1] time, resulting in sudden cessation of pacing.

---

1) Reocor S reminds you to replace the battery with the ERI signal (Low Battery LED flashes).

Only 9-volt batteries with the international code IEC 6LR61 must be used. When using the battery type MN 1604 Duracell® Procell®, external pacing is possible for at least 600 hours before the battery must be replaced.

It is possible to exchange a battery while Reocor S is in use. The device remains ready for use for at least 30 s at the ambient temperature (20 ± 2°C) when the battery is removed.

For safety reasons, the patient should be paced by another source during the battery replacement.

Electrocautery

- Electrocautery should definitely not be performed at a distance less than 15 cm from the leads, as it is possible that ventricular fibrillation will be induced or the pacemaker could be damaged.

  The pacemaker should be set to asynchronous pacing to avoid pacemaker inhibition due to interference signals. During treatment, the peripheral pulse of the patient should be continuously monitored. After treatment, the pacemaker function must be inspected.

Defibrillation

- The circuitry of Reocor S is protected from the shock energy that can be induced by a defibrillation. Nonetheless, the following precautionary measures should be taken, if possible:
  - The set energy should not be higher than necessary for defibrillation.
  - The distance between the leads of the cardiac defibrillator and the leads of Reocor S should be at least 10 cm.
  - After a defibrillation, Reocor S must be switched off and then on again so that the device can perform a complete self-test.

  Additionally, after defibrillation the pacemaker function and pacing threshold must be checked and monitored for a sufficient period of time.

Interference resistance

- Reocor S is protected against interference due to electromagnetic radiation, electrostatic discharge and transferred interference. The radiation emitted by Reocor S has also been minimized. Thus, the device meets the requirements of IEC 60601-1-2. However, it is still possible that strong electromagnetic fields, which can occur (e.g., in the direct vicinity of electric motors, transformers, power lines and other electric devices), may impair the function of Reocor S.

  Electromagnetic interference can lead to the following errors:
  — Unexpected reset (self-test is executed).
  — Cardiac events are sensed but do not appear on the ECG monitor.
  — Reocor S exhibits unexpected behavior.

  Measures to restore proper function of Reocor S:
  — Check the connection between device and temporary pacing leads and adjust, if necessary.
  — Correctly adjust the sensitivity of the Reocor S: Often, the sensitivity safety margin is half the average intrinsic signal amplitude.
  — Turn off all electric devices in the vicinity of Reocor S if they can cause electromagnetic interference and their operation is not absolutely necessary.
  — Move the interference source to a location where the interference cannot have an affect on the Reocor S.
  — If safe to do: Switch Reocor S off and on again to reset the pacemaker to interference-free operation.
  — If the technical failure persists, please contact BIOTRONIK.

English

English

Visual and Acoustic Signals

- During the self-test after switching on Reocor S, all LEDs light up and brief acoustic signals can be heard. The self-test is finished after a few seconds.
- If the self-test does not find any errors, the LEDs and warning signals turn off.
- When the self-test finds a defect, all LEDs flash continuously and warning signals sound.
- A required battery replacement is indicated by the flashing red Low battery LED.
- The Sense (green) LED signals sensing of a P wave or R wave.
- The Pace (yellow) LED signals pulse delivery.
- The LEDs and acoustic signals also provide the following warnings during operation:

Warning	**Meaning**	**Error correction**
Acoustic signal for two seconds	A pulse amplitude of $<$ 1 V or a rate of $>$ 180 ppm is programmed.	Check whether the set values are suitable for the patient.
Fast sequence of sounds	Impedance outside of the permissible range	Check whether all connectors are securely plugged in. Check whether the leads have the desired position.
Acoustic signal and flashing of the Pace and Sense LEDs	High rate protection has been triggered; self-test failed.	Turn the device off and return it to BIOTRONIK.
Low battery LED flashes.	ERI has been reached.	Replace the battery; and about 36 hours[a)] of service time remain.

a) When using the battery type MN 1604 Duracell®, Procell®

Operating Notes

General Remarks

Caution! The connections of Reocor S and the temporary pacing leads must be secured and checked regularly.

Self-test After the device is switched on, Reocor S performs a self-test for a few seconds. This includes:

- Check of the program code and the microprocessor
- Memory test
- Function test of the LEDs and the acoustic signals
- Test of the pacing and sensing capability
- Test of the efficacy of high rate protection

When the self-test finds a defect, all LEDs flash continuously and acoustic warning signals sound. In this case, the pacemaker must be turned off and sent to BIOTRONIK.

If the self-test did not find any errors, the LEDs and warning signals turn off and Reocor S starts to deliver pacing pulses in accordance with the programmed parameters. The negative electrode (cathode) should therefore only be connected when it has been ensured that the pacing mode, pacing rate, pulse amplitude and sensitivity have been programmed correctly. Setting the rotary switch for the operating mode to OFF prevents pacing pulses from being delivered to the patient immediately after connecting the leads.

Warning messages The following warnings can appear during use:

- A required battery replacement is indicated by the flashing Low battery LED.
- If the lead impedance is not within a permissible range (e.g. due to a fractured lead or a loose contact), a rapid sequence of sounds can be heard no earlier than 5 seconds after activation.

- If the pulse amplitude is set to values < 1 V or the rate to values > 180 ppm, an acoustic signal sounds for about two seconds.
- If the rate is too high (see page 85 “High rate protection”) or if the self-test has not passed, a continuous acoustic signal sounds and the Pace and Sense LEDs flash.

Operating Devices and LEDs

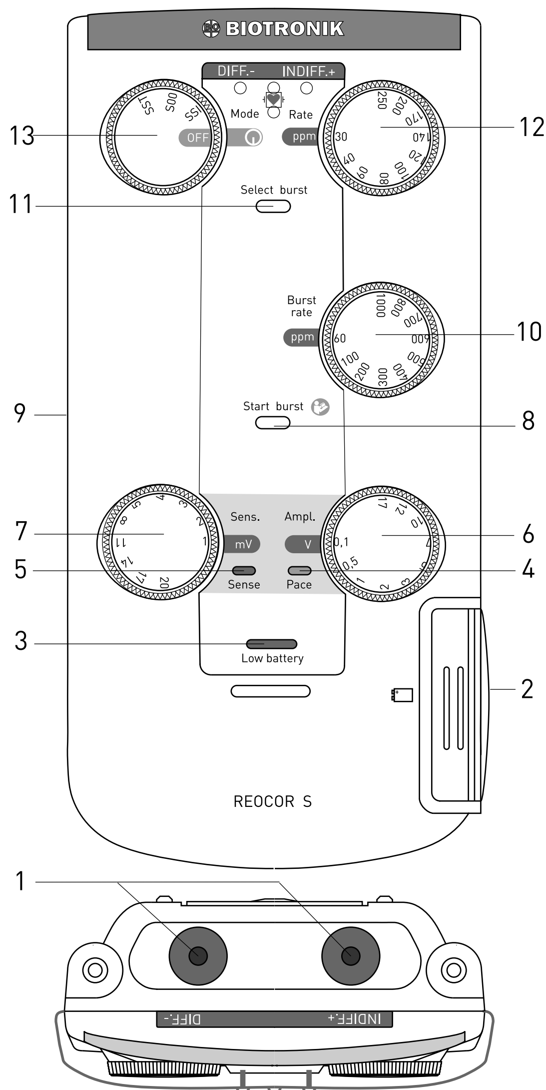


Figure 1: Reocor S operating panel

	Designation	Function
1	Patient connection INDIFF.+; DIFF.-	For cables with 2-mm plug or for Redel adapters (red = plus; blue = minus)
2	Battery compartment	For 9-V block battery
3	Low battery LED	Provides a warning when the battery voltage is too low
4	LED Pace	Yellow display for stimulated event
5	LED Sense	Green display for sensed event
6	Ampl. control dial	Setting the pulse amplitude
7	Sens. control dial	Setting the sensitivity
8	Start burst	Starting the burst function
9	Velcro harness	Secures Reocor S to patient, bed or infusion stand
10	Burst rate control dial	Setting the burst rate
11	Select burst	Selection of the burst function
12	Rate control dial	Setting the pacing rate
13	Mode dial	Selection of the pacing mode and off switch

Table 1: Description of elements in Figure 1

Bold labels of the operating devices indicate safe values for the intended use of the device.

Protective Cover

The protective cover is locked when the cover has been pushed to the stop, passing two snap-in points and when the lever is resting on the rail (see Figure 2).

Correct:



False:

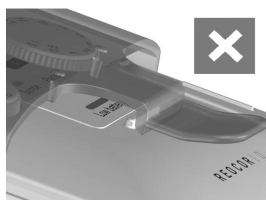


Figure 2: Correct positioning of the protective cover

To release the protective cover (see Figure 3):

Push the release lever up with one hand.

At the same time, use your other hand to slide down the protective cover.

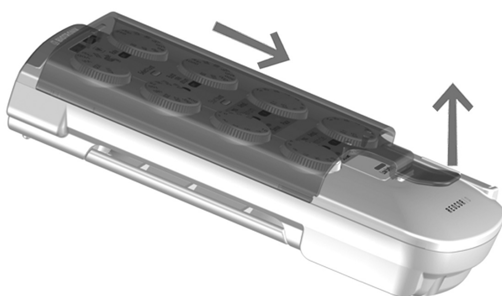


Figure 3: Unlocking the protective cover

To lock the protective cover:

Slide the protective cover upwards along the rail until it locks into place (see Figure 2).

The protective cover can be removed completely for cleaning. Push the cover all the way down to the stop and then remove it.

Caution! During use of Reocor S, the protective cover must be locked to prevent inadvertent resetting of the rotary switch and control dial, and thus of the programmed parameters.

Lead Connection

Reocor S has two connector ports for direct connection of leads with touch-proof 2-mm plugs.

To connect cables with Redel plugs, the Redel adapter must be fitted on the correct side and screwed in (Figure 4). The Redel adapter is attached to the correct side if it can be screwed on to the Reocor S.

Note: The function of the Redel adapter is only guaranteed if it is attached to the correct side!

English

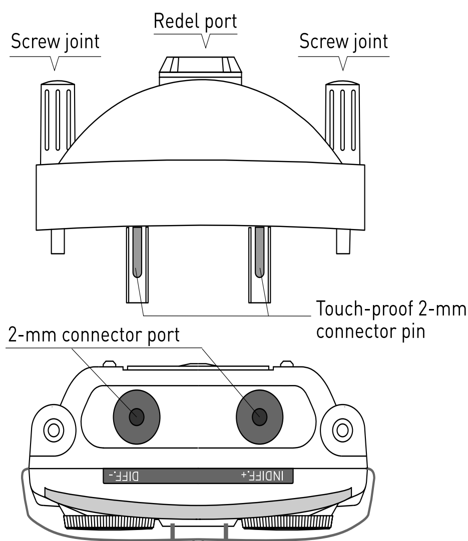


Figure 4: Redel adapter for Reocor S

Reocor S can be used with the following patient cables and adapters:

- **Patient cable PK-83-B** with two screw terminals for temporary leads on the patient side and Redel plug on the Reocor S side (use the Redel adapter).

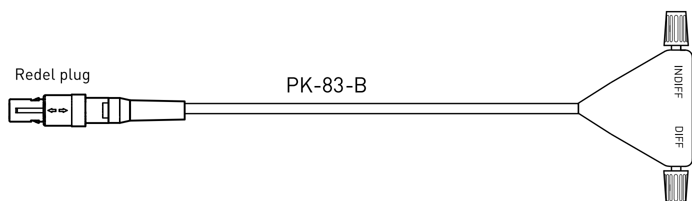


Figure 5: Patient cable PK-83-B

- **Patient cable PK-83** with two insulated screw terminals for temporary leads on the patient side and two touch-proof 2-mm plugs on the Reocor S side.

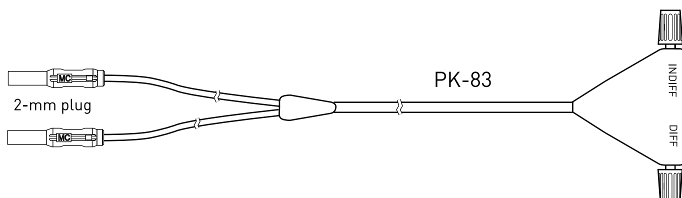


Figure 6: Patient cable PK-83

- **Patient cable PK-82** with two insulated alligator clips for temporary leads on the patient side and two touch-proof 2-mm plugs on the Reocor S side.

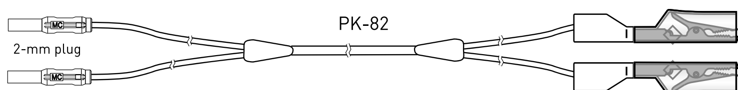


Figure 7: Patient cable PK-82

- **Patient cable PK-67-L and PK-67-S**

Patient cable PK-67-L (2.6 m) and PK-67-S (0.8 m) differ only in length. On the Reocor S side you have a Redel plug (use the Redel adapter) and on the patient side a connection for the adapter according to Figure 13 and for the single-use cable according to Figure 9.

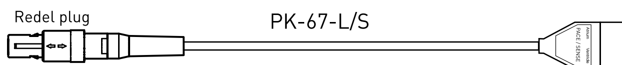


Figure 8: Patient cable PK-67-L and PK-67-S

- **Cable for single use**

The single-use cables Remington 301-CG (USA only) and PK-155 with alligator clips are connected to the patient via the cable PK-67-S.

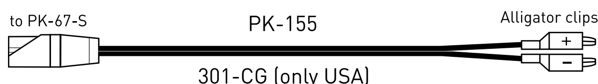


Figure 9: Single-use cables PK-155 and 301-CG (USA only)

Only for USA: The single-use cables S-101-97 and FL-601-97 by Remington Medical Inc. are connected via the reusable adapter cable ADAP-2R to the Reocor S (Figure 10).

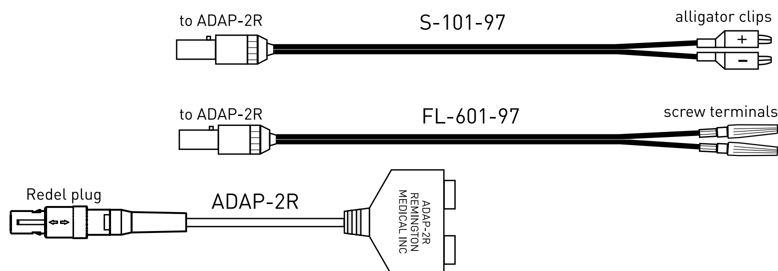


Figure 10: USA only: Remington single-use cable and adapter

Reocor S can also be used with patient cables with 4 connections for dual-chamber pacemakers. Reocor S only uses the ventricular channel of these cables.

The following cables are possible:

- **Patient cable PK-141** with 4 alligator clips on the patient side and Redel plug on the Reocor S side (use the Redel adapter).
  The ventricular channel is indicated by the label Vent Diff/Indiff on the protective sleeves.

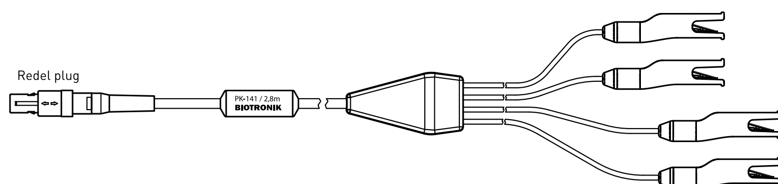


Figure 11: Patient cable PK-141

- **Patient cable PK-175** with four screw terminals on the patient side and Redel plug on the Reocor S side (use the Redel adapter). The ventricular channel is labeled with Ventricle.

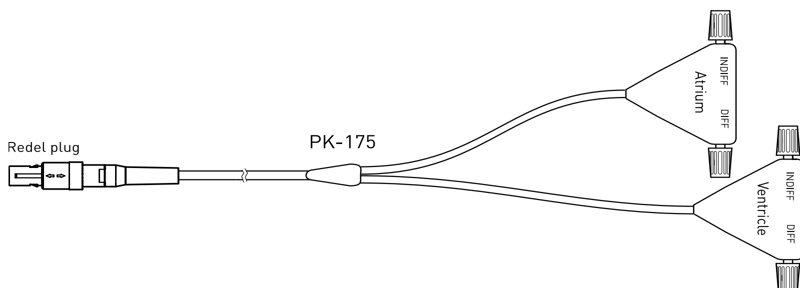


Figure 12: Patient cable PK-175

- **Adapter**

Figure 13 shows adapters for connection of temporary leads to Reocor S through the dual-chamber patient cable PK-67-L/S.
The leads should be connected with the ventricular connection of the adapter (labeled V).

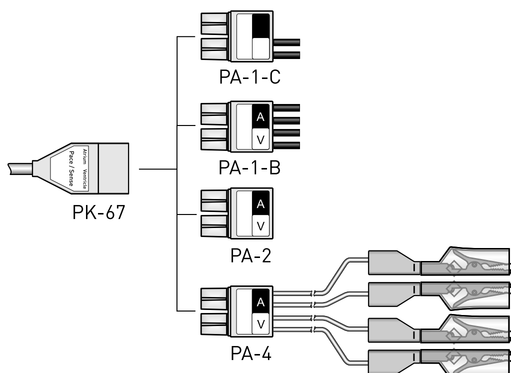


Figure 13: Adapters for the patient cables PK-67-L and PK-67-S

PA-1-B and **PA-1-C** for the connection of touch-proof 2-mm plugs or MHW adapters (adapters for heart wires)
PA-2 IS-1
PA-4 with alligator clips

English

Connection

WARNING! Danger to patient by damaged cables.
Damaged cables are limited in functionality and pose a danger to patients. Do not use damaged cables.

WARNING! Danger from loss of function.
Damp cables have limited functionality and pose a danger to patients. Do not use damp cables.

WARNING! Danger from electrical currents.
Unused cable contacts can conduct electrical currents to patients. Adhere unused cable contacts close to the patient.

Caution! Allergic reactions and inflammations.
Prevent the cable from coming into contact with the patient's wounds or skin.

Note: Ensure correct fitting of the insulators prior to using the cables.

Note: For use of cables or adapters for dual-chamber applications, the leads must be connected to the ventricular channel (labeled Ventricle or V).

Note: Do not connect the patient cable to the temporary pacing lead of the patient before the connection has been established to the Reocor S.

Direct connection

If Reocor S is used without the Redel adapter, temporary catheters and heart wires can be connected to the patient cables PK-82 and PK-83 directly at the connector ports INDIFF.+ and DIFF.-.

Patient cable

The patient cable is connected via a Redel adapter to the Reocor S.

Fit the Redel adapter to Reocor S.

Screw the adapter in tight.

Insert the Redel plug of the patient cable into the Redel port of the adapter.

Connection Variants

Temporary catheters with 2-mm plugs or heart wire with 2-mm adapter

You have the option to connect Reocor S directly to a temporary catheter with touch-proof 2-mm plug or to a heart wire with 2-mm adapter, without any other cables or adapters. All other connection options are listed in the following table:

Patient-side connection	BIOTRONIK cable	Device-side connection	Reocor S connection
Recommended connections			
Direct connection (without BIOTRONIK cables)			2-mm connector port
2 mm	PK-67-S/L with PA-1-C	Redel plug	Redel adapter
Screw terminals	PK-83B with TC Adapt	Redel plug	2-mm connector port
Screw terminals	PK-83 with TC Adapt	2-mm plug	2-mm connector port
Possible connections			
2 mm	PK-67-S/L with PA-1-B	Redel plug	Redel adapter
Alligator clips	PK-141	Redel plug	Redel adapter
Alligator clips	PK-67-S/L with PA-4	Redel plug	Redel adapter
Alligator clips	PK-67-S/L with PK-155	Redel plug	Redel adapter
Alligator clips	PK-82	2-mm plug	2-mm connector port

Heart wire with break-off needle or with flexible end (max. 2.3 mm in diameter)

Patient-side connection	BIOTRONIK cable	Device-side connection	Reocor S connection
Recommended connections			
Screw terminals	PK-83B	Redel plug	Redel adapter
Screw terminals	PK-83	2-mm plug	2-mm connector port
Possible connections			
Screw terminals	PK-175	Redel plug	Redel adapter
Alligator clips	PK-141	Redel plug	Redel adapter
Alligator clips	PK-67-S/L with PA-4	Redel plug	Redel adapter
Alligator clips	PK-67-S/L with PK-155	Redel plug	Redel adapter
Alligator clips	PK-82	2-mm plug	2-mm connector port

Implanted lead with IS-1 connector

Connection patient-side	BIOTRONIK cable	Connection device-side	Reocor S connection
Recommended connections			
IS-1 connector port	PK-67-S/L with PA-2	Redel plug	Redel adapter
Possible connections			
Alligator clips	PK-141	Redel plug	Redel adapter
Alligator clips	PK-67-S/L with PA-4	Redel plug	Redel adapter
Alligator clips	PK-67-S/L with PK-155	Redel plug	Redel adapter
Alligator clips	PK-82	2-mm plug	2-mm connector port

Note: For dual-chamber cables (PK-141, PK-175, PK-67-S/L), Reocor S uses only the ventricular channel!

Polarity

Reocor S principally paces in bipolar mode, but it can be used with bipolar or unipolar temporary pacing leads.

If unipolar leads are used, two leads must be connected.

Separating connections

Disconnect patient cables from the temporary pacing leads of the patient or disengage the direct connection.

Separating Redel plug

- Retract the retaining ring at the Redel plug and pull the Redel plug off the Redel port.

Start Up

The operation of Reocor S is identical for all operating modes. The operating steps should be carried out in the following order (the numbers in parentheses refer to Figure 1 on page 63).

- Insert battery.
- Push protective cover down.

English

- Prepare patient: Place the leads but do not connect them to the pacemaker yet.
- Prepare Reocor S:
- Set the pacing rate with the Rate control dial (12).
- Set the pacing amplitude with the Ampl. control dial (6).
- Select the pacing mode with the dial Mode (13). The device will be activated at the same time.
- After the internal self-test has been completed successfully, the LEDs on the operating panel simultaneously flash twice.
- If the Low battery LED (3) flashes, the battery needs to be replaced (for battery exchange, see page 74).
- Connect leads; the yellow Pace LED (4) flashes in synchrony with the pacing pulses.
- Set the sensitivity with the Sens. control dial (7) so that the green Sense LED (5) flashes in synchrony with every sensed event.
- A sufficient safety margin should be considered to ensure reliable sensing.
- Monitor the ECG of the patient and adjust amplitude and/or sensitivity, if necessary.

Caution! During use of Reocor S, the heart rate of the patient must be monitored with an ECG monitor with alarm function.

Attachment

Reocor S must be operated either horizontally on a non-slip surface or affixed to the patient with an armband, or from a hanging position on the infusion stand using the hanger on the back of the device.

To attach Reocor S to an infusion stand, unscrew the hanger from the back of the device. This ensures safe operation and unburdens the patient cables.

English

Battery Exchange

When the Low battery LED (3) starts flashing, it indicates that the battery is almost depleted. When using the battery type MN 1604 Duracell® Procell® approximately 36 hours of service time remain. However, the battery should be replaced as soon as possible.

Reocor S must be operated with a 9-V battery, international code IEC 6LR61. Only leakproof alkaline manganese batteries should be used. When using the battery type MN 1604 Duracell® Procell®, external pacing is possible for at least 600 hours at 20 ± 2°C before the battery must be replaced.
It is possible to exchange a battery while Reocor S is in use. The device remains ready for use for at least 30 s at the ambient temperature (20 ± 2°C) when the battery is removed.

For safety reasons, the patient should be paced by another source during the battery replacement.

Do not use rechargeable batteries. The service time of these batteries is difficult to estimate, making it possible to inadvertently exceed the ERI, resulting in a sudden loss of pacing.

The battery compartment (2) is located on the right side of the device, and can be opened by pushing the blue slider upwards and pulling out the drawer towards the right. Remove the battery carefully.

To protect the battery poles, a rubber plug can be put on the new battery. Remove it before you insert the new battery.

Caution! The preferred pole orientation is marked in the battery compartment. When inserting the new battery you only need to ensure that the battery poles point to the middle of the housing. The position of the plus and minus pole can be selected freely.

Insert the new battery with the bottom (Figure 14) down first into the battery compartment.



Figure 14: Inserting the battery

Close the drawer and press the blue slider down until it snaps in place with an audible click.

Note: If the pacemaker is stored or will not be used for a long period of time, it is recommended to remove the battery to prevent damage due to leakage.

Pacing Modes and Parameters

Pacing Modes

There are three pacing modes available: S00, SSI, SST as well as high-frequency pacing (Burst).

For disturbances caused by electromagnetic interference (EMI), after certain limits are exceeded Reocor S will switch to operating mode S00 for the duration of the disturbance.

Mode S00 The pacemaker sends pulses with a constant rate. The pulses are asynchronous, i.e. not synchronized with the intrinsic heartbeats.
This mode functions when connected to the ventricle as V00 and to the atrium as A00.

Mode SSI The pacemaker inhibits pulses when intracardiac potentials are sensed. It sends pulses if no event is sensed within one of the intervals corresponding to the selected frequency.
This mode functions when connected to the ventricle as VVI and when connected to the atrium as AAI.

Mode SST The triggered pacing mode SST corresponds to the pacing modes SSI with the following distinction: no pulse inhibition takes place upon sensing of an event outside of the refractory period, instead pulse delivery is carried out immediately in the respective chamber.

High-frequency pacing The rate of the burst function can be selected with the control dial (10) from 60 ppm to 1000 ppm.
This function is activated with two key buttons: First the Select burst key button (11) must be pressed and then, within two seconds, the Start burst key button (8) must be pressed. The pulse delivery then lasts as long as the Start burst key button is pressed.

WARNING! After a burst stimulation in the atrium, the ventricular blanking interval can prevent sensing of intrinsic signals and lead to asynchronous pacing in the ventricle.

Rate

The rate can be continuously adjusted from 30 ppm to 250 ppm with the Rate control dial (12). If a value greater than 180 ppm is set, the device will sound a warning signal for two seconds.

WARNING! Pacing the heart with rates higher than 180 ppm over a long time period can cause severe hemodynamic complications. Pacing with high rates should only be performed when continuous monitoring is ensured.

Pulse Amplitude and Pulse Width

The pulse amplitude can be set with the Ampl. control dial (6) within a range from 0.1 V to 17 V. If a value less than 1 V is set, the device will sound a warning signal for two seconds.

The pulse width is 1 ms.

Pacing should be checked regularly to ensure that pacing is effective and that a sufficient safety margin has been set.

Sensitivity

The sensitivity can be adjusted with the Sens. control dial (7) between 1 mV and 20 mV. It should be checked regularly to ensure that correct sensing takes place and that a sufficient safety margin has been set.

Interference interval

The interference interval is started both by paced and sensed events.

The interval is reset if noise is sensed during the interval length of 80 ms, leading to asynchronous pacing at the programmed rate for as long as the interference lasts.

Burst

The rate of the atrial Burst rate function can be selected with the control dial (10) between 60 ppm and 1000 ppm.

This function is activated with two key buttons: First the Select burst key button (11) must be pressed and then, within two seconds, the Start burst key button (8). The pulse delivery then lasts as long as the Start burst key button is pressed.

Pacing the heart with rates higher than 180 ppm over a long time period can cause severe hemodynamic complications. Pacing at high rates should only be performed when continuous monitoring is ensured.

The mode for high-frequency pacing is used to terminate certain supraventricular tachycardias (SVT) and should only be considered for atrial applications. The application of asynchronous high-frequency stimuli can interrupt an SVT by depolarizing portions of a reentry path. When an ectopic atrial focus is responsible for an SVT, the application of high-frequency stimuli in the atrium can also lead to increased suppression of the ectopic center.

Various risks have to be considered in association with high-frequency atrial pacing. The risks possible ventricular pacing and ventricular tachycardia or fibrillation. This can be caused by poor placement of the leads or the presence of anomalous stimulus conduction paths that circumvent the normal atrioventricular stimulus conduction (e.g. Wolff-Parkinson-White Syndrome). Patient discomfort and asystole after high-frequency pacing are other possible problems.

Handling, Care and Maintenance

Reocor S

Reocor S is a highly developed precision device that must be treated with care. Mechanical impact, e.g. by dropping the device, can impair its function.

Please return the device to BIOTRONIK in case of damage or impaired function.

Prior to use, the pacemaker should be stored at least two hours under the ambient conditions specified for operation (see page 85).

Housing, operating devices, connections, and patient cables must be visually inspected for mechanical damage, deformation, loose parts, cracks, and dirt before each use.

WARNING! Never use a damaged device or a device that exhibits abnormal behavior; especially if it has been dropped or could have been damaged by high-frequency or defibrillation voltage.

Secure Reocor S either horizontally on a non-slip surface or on the patient with an armband, or operate it from a hanging position on the infusion stand using the hanger on the back of the device.

Caution! Reocor S must not be worn directly on the skin.

Cleaning A moist cloth and, if necessary, mild soap can be used to clean Reocor S. Strong cleaning agents or organic solvents (such as ether or gasoline) should be avoided, as these can corrode the plastic housing.

Disinfection For disinfection, wipe the device with a cloth soaked with a disinfectant solution (e.g. Aerodesin 2000 or Lysoform D). When mixing the solution, follow the dilution measure stated by the manufacturer.

Note: After cleaning or disinfection, Reocor S must not be used for one hour.

Sterilization Reocor S cannot be sterilized. If the device needs to be used in a sterile environment, it can be packed into a sterile cover.

Annual checks of the device by manufacturer-authorized technicians are recommended.

Caution! Even though Reocor S is protected from dripping water, the device should be kept clean and dry.

Reusable Patient Cables

Prior to opening, the package of a sterile cable must be inspected for damage to determine whether sterility has been compromised.

Cleaning The reusable patient cables can be cleaned and disinfected with hospital cleaning agents following many different methods. However, aggressive chemicals (such as acetone) may never be used.

The use of a wiping cloth with regular, alcohol-free hand soap or the cleaning agent Stabimed by Braun is the recommended cleaning method for the cables. Subsequently, the cables must be cleaned from cleaning agent residue with electrolyte-free water and then wiped with a clean, dry cloth.

Disinfection For disinfection in a disinfectant bath, an aldehyde-based (e.g. Lysoformin 3000) or alcohol-based (e.g. Aerodesin 2000) disinfectant agent must be used in accordance with the manufacturer information and in accordance to the respective hospital guidelines.

After disinfection, the cable must be cleaned from residues of the disinfectant by rinsing it in electrolyte-free water.

Sterilization A steam sterilization can be carried out at 121°C and 1.1 bar for 20 min.

Maintenance, Service, Inspections

The only required maintenance action is the replacement of the battery (see page 74).

No other maintenance work is required.

Test before use

A short test should be performed prior to each use of the device. It consists of a visual inspection and a simple function test.

Visual inspection:

- Inspect the housing for mechanical damage, deformation, loose parts, cracks, etc.
- Inspect the cable connection area for mechanical damage.
- Inspect the labeling for legibility.

Function test:

The result of the self-test that runs automatically after activation must be heeded.

Inspection

Inspections should be performed:

- after an application together with high-frequency surgical instruments or defibrillators,
- when malfunctions are suspected,
- once a year.

The inspection should follow the manufacturer specifications. These are made available upon request. The specification lists all required test steps and the necessary equipment.

Disposal



Reocor S is marked with the symbol of a crossed-out garbage can on its type plate. The symbol indicates that the European guideline 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE directive) applies to the disposal method of the device.

Old devices and accessories that are no longer needed, such as patient cables and adapters, should be returned to BIOTRONIK. This ensures that proper disposal will be carried out in accordance with the national implementations of the WEEE directive.

Note: Cables to be disposed of due to contact with blood must be disposed of as medical waste, in accordance with environmental regulations. Non-contaminated cables must be disposed of in accordance with the European Directive 2002/96/EC regarding waste electrical and electronic equipment (WEEE).

Depleted batteries must be treated as hazardous waste and disposed of by the user.

If you have any questions, please contact BIOTRONIK.

Technical Safety

The external pacemaker Reocor S meets the international standards for the safety of electro-medical devices according to IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2, as well as the international standard IEC 60601-2-31 for temporary, external pacemakers.

The following special features offer safety for the patient:

- No metal parts that can be touched, according to the definition of the IEC.
- The design meets the standard for the device class CF (cardiac floating) and is approved for direct treatment of the heart. The pacemaker complies with the requirements for defibrillation protection stipulated in the international standards.
- The closed protective cover protects the pacemaker against dripping water.

WARNING! The temporary leads that are connected to Reocor S represent a low-impedance conductor to the myocardium for electric current. Therefore line-powered devices that are operated in the patient's vicinity must be grounded in accordance with established guidelines.

The pacemaker must not be used in areas at risk for explosion.

All additional maintenance work and repairs should only be performed by BIOTRONIK.

English

English

Technical Data

Symbols	
	Follow the instructions for use in the technical manual.
+ IEC 6LR61 / 9V −	Indication of the placement of the battery in the compartment
	Disposal according to the WEEE directive
	Applied part classification: CF (cardiac floating), defibrillation protected
IP31	Water-repellent, protection degree IP31
OFF	Off (on the Mode dial)

Adjustable parameters		
Pacing modes	S00, SSI, SST	
Basic rate	(30 ... 250 ppm) ± 1 ppm	At a rate of > 180 ppm a warning tone is emitted
Pulse amplitude	0.1 ... 17 V ± max. (50 mV, 10%)	At a pulse amplitude of < 1 V a warning tone is emitted
Sensitivity	1 ... 20 mV ± 15%	With respect to 40 ms $\sin^2$ pulse
Burst rate (A)	(60 ... 1000 ppm) ± 20 ppm	

Fixed parameters		
Pulse width	1 ms ± 5%	
Auto short after pace	< 20 ms ± 10%	
Interference interval	80 ms ± 5 ms	
In channel blanking	110 ms ± 3 ms	
Refractory period **(30 ... 150) ppm** **(151 ... 200) ppm** **(201 ... 250) ppm**	 225 ms ± 5 ms 200 ms ± 5 ms 175 ms ± 5 ms	
Upper rate	260 ppm ± 10%	

Fixed parameters		
High rate protection **1 ... 180 ppm** **181 ... 250 ppm**	286 ms ± 10% 214 ms ± 10%	286 ms = 210 ppm, does not apply for Burst 214 ms = 280 ppm, does not apply for Burst
Pulse waveform	Asymmetric, biphasic	

Lead impedance monitoring	
Acoustic warning	Above 2000 Ω ± 15%, at 5 V amplitude
Lead connection	Touch-proof 2-mm connector ports; Redel port, 6-pin via Redel adapter

Electrical data/battery	
Battery	• Alkaline-manganese type: IEC 6LR61 / ANSI 1604A • 9 V leak-proof • E.g. MN1604 Duracell® Procell®[a]
Polarity	Cathodic
Inverse-polarity protection	None: Polarity is irrelevant
Power consumption	Typically 1 mA (70 ppm, 5.0 V, 500 Ω)
Service time with new battery[b]	• 600 h (-10%) at 20°C (± 2°C) • At: 70 ppm, 5 V, mode VVI, 500 ohm • Until: ERI signal (EOS warning)
End of service (EOS)	Flashing “Low battery” LED
Remaining service time after ERI signal[b]	• 36 hours • At: 70 ppm, 5 V, mode VVI, 500 ohm
Behavior during battery exchange	• Device remains ready for use for at least 30 s when the battery is removed. • The set Mode is retained.

a) Registered trademark of Duracell Inc., Bethel, CT 06801
b) When using the battery type MN 1604 Duracell®, Procell®

Ambient conditions	
Temperature range for operation	+10°C ... +40°C
Temperature range for storage	0°C ... +50°C
Relative humidity	30% ... 75%, non-condensing
Atmospheric pressure	700 hPa ... 1060 hPa
Noise level	50 dB

Dimensions, weight, material	
Reocor S dimensions	160 mm x 75 mm x 35 mm ±2 mm (without Redel adapter)
Reocor S weight	With battery, with Redel adapter: 305 g ± 10%
	Without battery, with Redel adapter: 260 g ± 10%
	Without battery, without Redel adapter: 225 g ± 10%
Dimensions of the Redel adapter for Reocor S	76 mm x 35.5 mm x 29.4 mm
Weight of Redel adapter for Reocor S	35 g ± 10%
Housing material	Babyblend FR 3000 (PC-ABS)

Classification	
Applied part classification	CF (cardiac floating), defibrillation protected
Safety class	II b
Protection degree	IP31 (water-repellent)
Defibrillation-proof level	5 kV
Operating mode	Continuous operation

Estimated service life[a] (according to EN 60601-1:2007, 4.4)	12 years

a) The service life describes the expected maximum operating life time of the device after distribution. The expected maximum operating life time is not supported by any test data.

Conformity According to IEC 60601-1-2

Manufacturer guidelines and declaration - electromagnetic radiation (IEC 60601-1-2: Table 1)

The device is intended for use in an electromagnetic environment as described below. The user should make sure that the device is used in such an environment.

Emissions test	Compliance level	Guidelines for the electromagnetic environment
HF emission according to CISPR 11	Group 1	The device uses HF energy exclusively for its own function. Therefore, the high-frequency interference is very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
HF emission according to CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all areas, excluding residential areas and buildings that are connected directly to the public power supply.
Emission of harmonic oscillations according to IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations according to IEC 61000-3-3	Not applicable	

Manufacturer guidelines and declaration – resistance to electromagnetic interference (IEC 60601-1-2: Table 2)

The device is intended for use in an electromagnetic environment as described below. The user of the device should make sure that it is used in such an environment.

Test of resistance to interference	Test level according to IEC 60601	Compliance level	Guidelines for the electro-magnetic environment
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	±6 kV contact discharge ±8 kV air discharge	±6 kV contact discharge ±15 kV air discharge	Floors should be made of wood, cement or ceramic tiles. When the floor consists of a synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Fast transient electric interference/bursts according to IEC 61000-4-4	Not applicable		
Surges voltages (surges) according to IEC 61000-4-5	Not applicable		
Voltage drops, brief interruptions and fluctuations in the supply voltage according to IEC 61000-4-11	Not applicable		
Magnetic field at the supply frequencies (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	The magnetic field strength should correspond to the typical value in business and hospital environments.

Manufacturer guidelines and declaration – resistance to electromagnetic interference for all external pacemaker models (IEC 60601-1-2: Table 3)

The device is intended for use in an electromagnetic environment as described below. The user of the device should make sure that it is used in such an environment.

Test of resistance to interference	Test level according to IEC 60601	Compliance level	Guidelines for the electromagnetic environment
			Portable and mobile radio devices are not used closer to any part of the device, including cables, than the recommended safe distance.
			Recommended safe distance:
Conducted HF interferences according to IEC 61000-4-6	$10\ V_{rms}$ 10 kHz to 80 MHz outside of the ISM bands[a]	$10\ V_{rms}$	$d = 0.35\ \sqrt{P}$
	$10\ V_{rms}$ 10 kHz to 80 MHz inside of the ISM bands[a)]	$10\ V_{rms}$	$d = 1.2\ \sqrt{P}$
Radiated HF interference according to IEC 61000-4-3	10 V/m 800 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	$d = 1.2\ \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz
			$d = 2.3\ \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz

English

Test of resistance to interference	Test level according to IEC 60601	Compliance level	Guidelines for the electromagnetic environment
			P is the maximum rated power of the transmitter in watts [W] according to the information from the transmitter manufacturer and d is the recommended safe distance in meters [m][b]. The field strength of stationary transmitting devices must be measured on site[c] and must be lower than the compliance level at all frequencies[d]. Interference can occur in devices that have the following warning sign.
COMMENT: These guidelines do not necessarily apply in all situations. The spread of electromagnetic waves is influenced by absorption and reflection from buildings, objects, and humans.			

a) The ISM bands (for industrial, scientific and medical applications) between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz and 40.66 MHz to 40.70 MHz.

b) The compliance level in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz is designed to reduce the likelihood that mobile communication devices cause interference if they are unintentionally brought into the patient area. For this reason a greater safety distance is recommended in these frequency ranges (factor 1.2 instead of 0.35).

c) The field strengths of stationary transmitters, such as base stations for cellular phones and land mobile radios, amateur radio stations and radio and TV broadcasts cannot be predicted with accuracy. To assess the electromagnetic environment by fixed HF transmitters, a study of the location should be considered. If the measured field strength exceeds the HF compliance level at the location where the device is used, the device must be observed to ensure correct functioning. Additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the external pacemaker.

d) In the frequency range of 150 kHz to 80 MHz the field strengths should be less than 10 V/m.

Recommended safe distances to portable and mobile RF communications equipment (IEC 60601-1-2: Table 5)

The device is intended for use in an electromagnetic environment, in which the RF interference is controllable. The user of the device can help to prevent electromagnetic interference by maintaining the safe distance to mobile RF communication equipment (transmitters) - depending on the power output of the communication equipment.

Rated power of the transmitter P [W]	**Safe distance d [m] corresponding to transmission frequency**			
	150 kHz to 80 MHz outside the ISM bands	150 kHz to 80 MHz inside the ISM bands	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = 0.35 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.04	0.12	0.12	0.23
0.10	0.11	0.38	0.38	0.73
1.00	0.35	1.20	1.20	2.30
10.00	1.11	3.79	3.79	7.27
100.00	3.50	12.00	12.00	23.00

For transmitters whose rated power is not specified in the table above, the safe distance can be calculated using the specified formula for the corresponding frequency. Here P is the rated power of the transmitter in watts [W] and d is the safe distance in meters [m].

COMMENT 1: The ISM bands (for industrial, scientific and medical applications) between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz and 40.66 MHz to 40.70 MHz.

COMMENT 2: The compliance level in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz is designed to reduce the likelihood that mobile communication devices cause interference if they are unintentionally brought into the patient area. For this reason a greater safety distance is recommended in these frequency ranges (factor 1.2 instead of 0.35).

COMMENT 3: These guidelines do not necessarily apply in all situations. The spread of electromagnetic waves is influenced by absorption and reflection from buildings, objects, and humans.

Scope of Delivery and Accessories

Note: Reocor S may only be used with the accessories developed and tested for this pacemaker.

Scope of delivery

Item description	Number of	Comments	Order no.
Reocor S	1		365528
Battery	1	Duracell Plus, 6LR61	–
Armband			
- For Japan	1	Short	391843
– For all other countries	1	Standard	103704
Redel adapter	1		371263
Protective cover	1		378007
Multilingual technical manual (DE, EN, ES, FR, IT,PT)	1		368703
Quick Reference Guide DE			370125
Quick Reference Guide EN	1		371305
Quick Reference Guide ES			371306
Quick Reference Guide FR			371307
Quick Reference Guide IT			371308
Quick Reference Guide PT			372231
Quick Reference Guide ZH			371309
Case	1		379384

Accessories

Item	Order no.	Description	Connection
PK-82	128564	Patient cable with two insulated alligator clips, can be resterilized	Direct connection
PK-83 (2.5 m)	128563	Patient cable with two insulated screw connections, can be resterilized	Direct connection
PK-83 (1.5 m)	128562	Patient cable with two insulated screw connections, can be resterilized	Direct connection
PK-83-B (2.5 m)	347485	Patient cable with two insulated 2.3 mm screw connections	Redel adapter
PK-83-B (1.5 m)	347606	Patient cable with two insulated 2.3 mm screw connections	Redel adapter
PK-175	333959	Patient cable, with 4 screw connections for connection of temporary leads, can be resterilized	Redel adapter

Item	Order no.	Description	Connection
PK-67-L	123672	Patient cable, can be resterilized, for combination with adapter PA-1-B, PA-2, PA-4	Redel adapter
PK-67-S	128085	Patient cable, can be resterilized, for combination with PK-155 and Remington model 301-CG	Redel adapter
PK-141 (2.8 m)	353181	Patient cable, can be resterilized, with 4 touch-proof alligator clips	Redel adapter
Reocor armband, standard	103704	Standard armband	–
Reocor armband, short	391843	Smaller-sized armband. Suitable for small arms.	–

Only for the USA

Item	Manufacturer	Description	Connection
ADAP-2R (0.24 m)	Remington Medical Inc.	Reusable adapter for cable model S-101-97 and model FL-601-97	Redel adapter

Adapters for PK-67-S and PK-67-L

Item	Order no.	Description
PA-1-B	123751	For connection to 2-mm adapter or MHW adapter (adapter for heart wires), can be resterilized
PA-1-C	349723	For connection to 2-mm adapter or MHW adapter (adapter for heart wires), can be resterilized
PA-2	123157	For connection to IS-1 connector, can be resterilized
PA-4	123090	With alligator clips, can be resterilized
PK-155 (set with two cables)	337358	Sterile patient cable, 2-wire with alligator clips for single use

Adapters for PK-67-S and PK-67-L (USA only)

Item	Manufacturer	Description
Model 301-CG	Remington Medical Inc.	Sterile patient cable, 2-wire with alligator clips for single use

Adapters for ADAP-2R (USA only)

Item	Manufacturer	Description
Model 301-CG	Remington Medical Inc.	Sterile patient cable, 2-wire with alligator clips for single use
Model S-101-97 (2.5 m)	Remington Medical Inc.	Patient cable, 2-wire with alligator clips for single use
Model FL-601-97 (2.0 m)	Remington Medical Inc.	Patient cable, 2-wire with screw terminals for single use

Legend for the Label

The label icons symbolize the following:

Symbol	Meaning
	Reocor S
	Redel adapter
REF	BIOTRONIK order number
SN	Serial number of the device
	Date of manufacture of the device
	Acceptable temperature range for storage
	Acceptable atmospheric pressure range for storage
%	Acceptable relative humidity range for storage
	Patient with implanted lead
	Contents
	Disposal sign
i	Follow the instructions for use!
Rx only	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this product to sale by, or on the order of, a physician.
CE	CE mark

Contenido

Descripción general

Descripción del producto

El Reocor S es un marcapasos unicameral externo para uso hospitalario que funciona a pilas y que se conecta a electrodos temporales (incl. electrodos miocárdicos y catéteres de implantación transvenosa). Se conecta directamente o mediante un cable del paciente adicional y, de ser necesario, un adaptador.

Dispone de tres modos de estimulación: SSI, S00, SST, así como una función de ráfagas.

Pueden configurarse el modo de estimulación, la frecuencia, la sensibilidad, la amplitud de impulso y la frecuencia de ráfagas.

Los LEDs indican la detección ("Sense"), la estimulación ("Pace") y el estado de carga de la pila ("Low battery"). Se escuchará una señal acústica en caso de elegir frecuencias muy altas o sensibilidades muy bajas, así como cuando la impedancia de los electrodos no sea óptima.

Si se descubre alguna disfunción en la autocomprobación que sigue al encendido del dispositivo, ello se indicará mediante LEDs y una señal acústica intermitente. Si en la autocomprobación que sigue al encendido no se descubre ningún error, las señales ópticas y acústicas se desactivarán tras unos pocos segundos.

Algunas de las funciones de seguridad del Reocor S:

- Indicación óptica de la detección y la estimulación
- Parámetros de estimulación controlados por microprocesador
- Monitorización de impedancia de electrodos
- Advertencia óptica cuando la pila está próxima a agotarse
- Una tapa corrediza transparente sobre los elementos de mando evita que puedan modificarse los parámetros accidentalmente.

Al Reocor S podrán conectarse directamente catéteres temporales, electrodos temporales y electrodos con conectores de 2 mm. Se ofrecen asimismo cables del paciente y adaptadores. Este sistema permite conectar de forma segura catéteres transvenosos y electrodos miocárdicos que podrán aplicarse unipolar o bipolarmente.

Indicaciones

La estimulación temporal con Reocor S es apta para las siguientes aplicaciones en pacientes de cualquier edad:

- Tratamiento de arritmias y bloqueos cardíacos
- Bradicardia sinusal sintomática
- Síndrome del nodo sinusal
- Estimulación pre, intra y postoperativa de pacientes con operación del corazón
- Terminación de taquiarritmias supraventriculares
- Estimulación profiláctica para prevenir arritmias
- Estimulación de urgencia
- Comprobación de umbrales de estimulación

Contraindicaciones

- Reocor S no puede esterilizarse y no es, por tanto, idóneo para usar dentro del entorno esterilizado del paciente.
- La estimulación auricular unicameral estará contraindicada en los pacientes que presenten ya trastornos de conducción AV.
- El uso de un marcapasos externo estará contraindicado si el paciente tiene un marcapasos activo implantado.

Español

Posibles efectos secundarios

Entre las complicaciones resultantes de la estimulación externa temporal se incluyen, entre otras, posibles asistolias tras una interrupción repentina de la estimulación (p.ej. debido a soltarse accidentalmente el electrodo o el cable del paciente, o bien a causa de ajustes incorrectos) y dependencia del marcapasos.

Entre las complicaciones que pueden presentarse al introducir electrodos por vía transvenosa se incluyen, entre otras: infección de la herida, punción arterial, roces pericárdicos, perforación cardíaca y disritmias tras introducir el electrodo.

Instrucciones de uso

Según la estimulación configurada y la enfermedad subyacente del paciente, es posible que la estimulación induzca arritmias. Para salvaguardar la seguridad del paciente, deberían seguirse determinados procedimientos y tomar ciertas medidas de precaución, tal y como se describe a continuación. Las medidas de precaución y los procedimientos especiales deberían consultarse en las correspondientes publicaciones médicas.

Grupo de usuarios

- El Reocor S únicamente habrá de ser utilizado por personas con conocimientos de cardiología y que hayan sido instruidas en el uso del dispositivo. Los usuarios potenciales son los médicos y el personal sanitario especializado de un hospital.

Principio de actuación

- El Reocor S interactúa con el corazón humano. Tiene lugar también una interacción con la piel y los vasos sanguíneos del paciente.

Uso conforme a lo previsto

- Reocor S y los cables y accesorios del dispositivo admitidos únicamente podrán usarse tal y como se especifica en este manual técnico.
- No se permite conectar el Reocor S a otros dispositivos electro-médicos.
- No se permite hacer uso del Reocor S en lugares expuestos a riesgo de explosión.

Prohibición de modificaciones

- Las operaciones de reparación y ampliación o modificación del dispositivo solo pueden ser realizadas por el fabricante BIOTRONIK o por una empresa expresamente autorizada por este fabricante para ello.

Recambios y accesorios

- El uso de recambios originales y de accesorios autorizados por BIOTRONIK es fundamental para garantizar su seguridad. La utilización de otros componentes exime al fabricante de toda responsabilidad por daños resultantes y anula la garantía.

Dispositivos a tener a mano

- Deberá tenerse un estimulador de urgencia para el supuesto de que el paciente sufra dependencia del marcapasos.
- Deberán tenerse a mano un desfibrilador externo, oxígeno, intubación y medicación de emergencia.

Preliminares antes de usar

- Antes de usarlo, deberá examinarse visualmente el Reocor S y comprobar que esté limpio y libre de daños.
- Nunca use un dispositivo dañado ni un dispositivo que presente anomalías. Cambie cualquier tipo de cable, incluso con mínimos daños reconocibles.
- Antes de aplicar el Reocor S, el cable del paciente o electrodos, el usuario debería tocar primero al paciente para compensar posibles diferencias de potencial eléctrico.
- Recomendamos encarecidamente al usuario que compruebe todos los parámetros antes de conectar los electrodos al Reocor S.
- Aunque Reocor S está protegido frente a posibles gotas de agua, conserve limpios y secos todos los conectores y el dispositivo.
- El Reocor S no puede esterilizarse.

Conexión de los electrodos

- Las conexiones del Reocor S y de los electrodos temporales de estimulación deberán asegurarse y comprobarse periódicamente.
- El cable del paciente deberá conectarse primeramente al Reocor S y luego a los electrodos.

- Los electrodos temporales a los que se conecta el Reocor S, constituyen una conducción eléctrica de baja impedancia al miocardio. Por tanto, los aparatos eléctricos conectados a la red eléctrica que se usen en las inmediaciones del paciente deberán tener una puesta a tierra conforme a la normativa vigente.
- Al intervenir en electrodos ya implantados, habrá que tener sumo cuidado de no tocar sus pins de contacto ni sus superficies metálicas e impedir todo contacto de estos con superficies húmedas o conductoras.
- Si el cable se ha soltado del Reocor S, habrá que volver a conectarlo inmediatamente y comprobar la seguridad de la conexión.
- En caso de usar electrodos unipolares, deberán usarse dos electrodos unipolares para garantizar una estimulación efectiva.

Comportamiento durante la utilización

- Mientras se esté haciendo uso del Reocor S, deberá tenerse completamente cerrada la tapa del panel de mando para evitar toda modificación accidental de los parámetros del programa.
- Use el Reocor S colocado horizontalmente sobre una superficie no deslizante o fijado al brazo del paciente con su manguito o suspendido por la anilla de la cara trasera del dispositivo a una barra de sueros.
- No se permite tener el Reocor S directamente sobre la piel.
- Mientras se tenga aplicado el Reocor S, deberá controlarse la frecuencia cardíaca del paciente mediante un monitor de ECG con función de alarma.
- En caso de perturbaciones por causa de interferencias electromagnéticas (IEM), el Reocor S adoptará un estado de estimulación S00 si se llegan a exceder ciertos valores límite.

Español

Estimulación con altas frecuencias

- Una estimulación del corazón con frecuencias superiores a 180 ppm de forma prolongada puede causar serias complicaciones hemodinámicas. Use la estimulación a altas frecuencias sólo en el supuesto de estar garantizada una monitorización ininterrumpida.

Comportamiento tras la utilización

- Tras una desfibrilación o cauterización, deberá realizarse una prueba de funcionamiento del dispositivo.
- Si el dispositivo se va a tener guardado y sin usar durante un tiempo, deberá sacársele la pila para evitar daños por derrame.
- Para la limpieza puede usarse un paño húmedo y jabón suave. Evite usar agentes limpiadores fuertes o disolventes orgánicos, ya que estos podrían deteriorar la carcasa de plástico.
- Las inspecciones y el mantenimiento deberán realizarse conforme a lo indicado en la página 127.

Funcionamiento a pila

- No use pilas recargables (baterías). No es fácil valorar cuánto durarán tales baterías, por lo que podría superarse el momento de aviso de recambio ERI[1] con una posible desaparición de la estimulación como consecuencia.

  Se permiten únicamente pilas de 9 V con el código internacional IEC 6LR61. La batería tipo MN 1604 Duracell® Procell® permite efectuar una estimulación externa de un mínimo de 600 horas antes de que se requiera cambiarla.

  Mientras se cambia de pila con el Reocor S en uso, éste seguirá aún operativo como mínimo 30 s a una temperatura ambiente de 20 ± 2 °C.

  Sin embargo, por razones de seguridad el paciente debería ser estimulado con otros medios durante ese tiempo.

1) Con la señal ERI (LED “Low battery” parpadeante) el Reocor S avisa de que debe cambiarse la pila

Electro-cauterización

- En ningún caso practique una electrocauterización a menos de 15 cm de los electrodos, ya que ello conllevaría el riesgo de inducir una fibrilación ventricular o de causar daños al marcapasos.

  Para evitar la inhibición del marcapasos debido a interferencias, el mismo debería ponerse en modo de estimulación asíncrona. Durante el tratamiento debería tenerse controlado en todo momento el pulso periférico del paciente. Tras el tratamiento deberá comprobarse el funcionamiento del marcapasos.

Desfibrilación

- Los circuitos del Reocor S están protegidos contra la energía de choque que puede ser inducida por una desfibrilación. Deberían, no obstante, tomarse las siguientes precauciones, de ser posible.
  - La energía elegida no debería ser mayor que lo necesario para la desfibrilación.
  - Entre los electrodos del desfibrilador y los electrodos del Reocor S debería haber al menos 10 cm de distancia.
  - Tras una desfibrilación, deberá Ud. apagar y volver a encender el Reocor S , para que el dispositivo realice una autocomprobación completa.

  Tras una desfibrilación deberá comprobarse además el funcionamiento del marcapasos y el umbral de estimulación, monitorizándolos durante un período suficiente.

Inmunidad a interferencias

- El Reocor S está protegido frente a perturbaciones por emisión electromagnética, descarga electrostática y perturbaciones transmitidas. Las interferencias emitidas por el Reocor S han sido asimismo minimizadas. Así, el dispositivo cumple las exigencias de la norma IEC 60601-1-2. Sin embargo, es posible que los fuertes campos electromagnéticos, como p.ej. los que se producen cerca de motores eléctricos, transformadores, cables de corriente y otros equipos eléctricos, menoscaben el funcionamiento del Reocor S.

Las interferencias electromagnéticas pueden dar lugar a los siguientes errores:

— Reinicialización inesperada (se ejecuta la autocomprobación).
— Se detectan eventos cardíacos, pero no se muestran en el monitor de ECG.
— El Reocor S reacciona de forma inexplicable.

Medidas para restaurar el correcto funcionamiento del Reocor S:

— Compruebe la conexión entre el dispositivo y los electrodos de estimulación temporales y, de ser necesario, corríjala.
— Ajuste correcto de la sensibilidad del Reocor S: a menudo, con la mitad del valor de amplitud promedio de la señal intrínseca se obtiene un ajuste correcto de sensibilidad.
— Apague todos los dispositivos eléctricos próximos al Reocor S, en caso de que causen interferencias electromagnéticas y no sea imprescindible tenerlos encendidos.
— Coloque la fuente de interferencias en un lugar desde el que no pueda causar interferencias.
— De ser posible sin ningún riesgo: apague el Reocor S y vuelva a encenderlo para reinicializar así el marcapasos en el modo operativo sin interferencias.
— Si no desaparece la disfunción, póngase en contacto con BIOTRONIK.

Señales acústicas y ópticas

- Durante la autocomprobación seguido a encender el Reocor S se encenderán todos los LEDs y se escucharán breves señales acústicas. La autocomprobación finaliza en unos pocos segundos.
- Si no se descubre ningún fallo en la autocomprobación, se apagarán los LEDs y dejarán de escucharse las señales.
- Si se descubre algún fallo en la autocomprobación, parpadearán todos los LEDs permanentemente y se escucharán señales acústicas de advertencia.
- La necesidad de cambiar de pila se indica con el parpadeo del LED rojo “Low battery”.
- El LED verde “Sense” señaliza la detección de una onda P u onda R.
- El LED amarillo “Pace” señaliza los impulsos de estimulación.
- Los LEDs y las señales acústicas indican asimismo las siguientes advertencias durante el funcionamiento:

Advertencia	Significado	Solución
Señal acústica durante 2 s	Se ha ajustado una amplitud de impulso < 1 V o una frecuencia > 180 ppm	Compruebe si los valores ajustados son idóneos para el paciente.
Señales acústicas en secuencia rápida	Impedancia fuera del ámbito admisible	Compruebe si todos los conectores están firmemente conectados. Compruebe si los electrodos están en la posición deseada.
Señal acústica y parpadeo de los LEDs “Pace” y “Sense”	Ha disparado la protección de alta frecuencia. Autocomprobación fallida.	Apague el dispositivo y devuélvalo a BIOTRONIK.
El LED “Low battery” parpadea	Aviso ERI alcanzado	Cambie la pila. El dispositivo tendrá aún reserva para unas 36 horas[a].

a) Si se emplea una batería de tipo MN 1604 Duracell®, Procell®

Español

Instrucciones de uso

Observaciones generales

¡Atención! Las conexiones del Reocor S y de los electrodos temporales de estimulación deberán asegurarse y comprobarse periódicamente.

Autocomprobación Tras encenderlo, el Reocor S ejecutará una autocomprobación que dura unos pocos segundos. Incluye:

- Comprobación del código del programa y del microprocesador
- Prueba de memoria
- Prueba de funcionamiento de LEDs y señales acústicas
- Comprobación de la capacidad de detección y estimulación
- Comprobación de la operatividad de la protección de alta frecuencia

Si se descubre algún fallo en la autocomprobación, parpadearán todos los LEDs permanentemente y se escucharán señales acústicas de advertencia. En tal caso, apague el marcapasos y envíelo a BIOTRONIK.

Si no se descubre ningún fallo en la autocomprobación, se apagarán los LEDs, dejarán de escucharse las señales y el Reocor S comenzará a generar impulsos de estimulación conforme a los parámetros configurados. El electrodo negativo (cátodo) no debería, por tanto, conectarse hasta verificar que se han ajustado correctamente el modo y la frecuencia de estimulación, la amplitud de impulso y la sensibilidad.
Con el selector de modo operativo en posición OFF se evitará que se emitan impulsos de estimulación al paciente seguido a conectar los electrodos.

Español

Mensajes de advertencia

Durante el funcionamiento pueden presentarse los siguientes mensajes de advertencia:

- La necesidad de cambiar de pila se indica con el parpadeo del LED “Low battery”.
- Si la impedancia de los electrodos se encuentra fuera del ámbito admisible (p. ej., porque se ha roto el electrodo o hay un contacto flojo), suena una secuencia rápida de tonos como máximo 5 seg. antes de la conexión.
- Si se han elegido para la amplitud de impulso valores < 1 V o para la frecuencia valores > 180 ppm, sonará una señal acústica durante 2 s.
- En caso de una frecuencia excesiva (ver pág. 133 “Protección de alta frecuencia”) o si la autocomprobación descubre errores, sonará continuamente una señal acústica y parpadearán los LEDs “Pace” y “Sense”.

Elementos de mando y LEDs

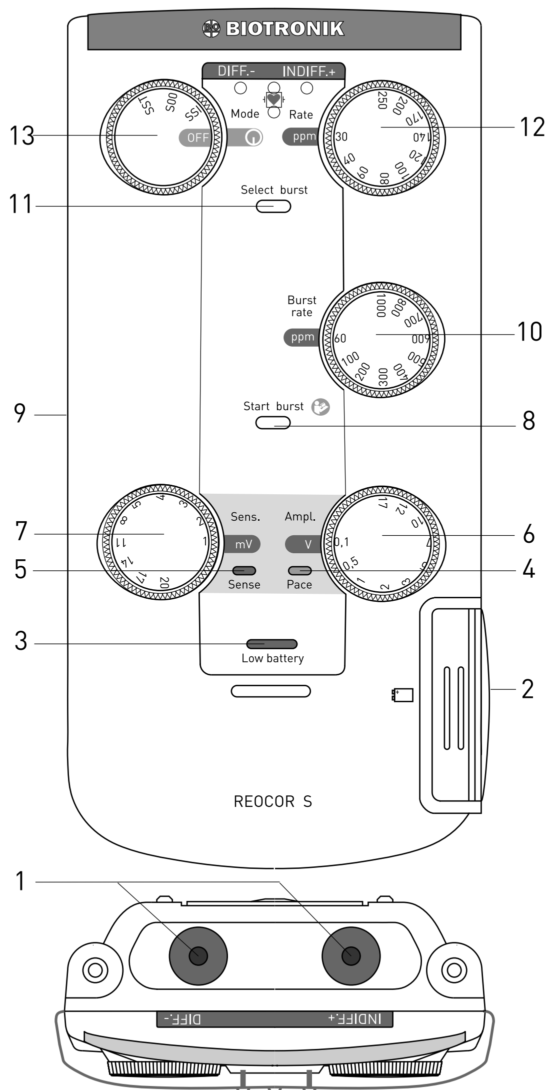


Fig. 1: Panel de mando del Reocor S

	Designación	Función
1	Conexión del paciente “INDIFF.+”; “DIFF.-”	Para cables con conector de 2 mm o para adaptadores Redel (rojo = positivo; azul = negativo)
2	Compartimento de la pila	Para pila rectangular de 9 V
3	LED “Low battery”	Avisa de voltaje insuficiente de la pila
4	LED “Pace”	Luz amarilla de evento de estimulación
5	LED “Sense”	Luz verde de evento de detección
6	Ruedecilla “Ampl.”	Ajuste de la amplitud de impulso
7	Ruedecilla “Sens.”	Ajuste de la sensibilidad
8	“Start burst”	Inicia la función de ráfagas
9	Soporte de correa	Fijación del Reocor S al paciente, la cama o soporte de sueros
10	Ruedecilla “Burst rate”	Ajuste de la frecuencia de ráfagas
11	“Select burst”	Selección de la función de ráfagas
12	Ruedecilla “Rate”	Ajuste de la frecuencia de estimulación
13	Selector “Mode”	Selección del modo de estimulación y encendido/ apagado

Tabella 1: Descripción de los elementos ilustrados en la figura 1

Los valores de los elementos de mando rotulados en negrita indican valores seguros para el uso previsto del dispositivo.

Tapa del panel de mando

La tapa estará bloqueada, si se ha deslizado por encima de dos retenes hasta el tope y el bloqueo se encuentra justo sobre la trabilla (véase la Fig. 2).

Correcto:



Incorrecto:

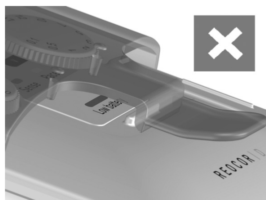


Fig. 2: Posición correcta de la tapa del panel de mando

Español

Para desbloquear la tapa del panel de mando (véase la Fig. 3):

Con una mano, empuje hacia arriba la palanca de bloqueo.

Con la otra mano, desplace simultáneamente hacia abajo la tapa del panel de mando.

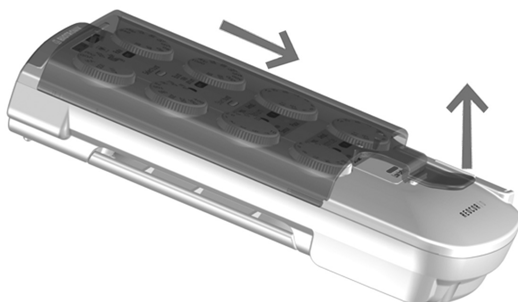


Fig. 3: Desbloqueo de la tapa del panel de mando

Para bloquear la tapa del panel de mando:

Deslice la tapa del panel de mando por encima de la trabilla hacia arriba hasta el tope (véase la Fig. 2).

Para la limpieza es posible retirar por completo la tapa del panel de mando, deslizándola hacia abajo de modo que traspase el tope.

¡Atención! Durante el empleo del Reocor S, la tapa del panel de mando debe estar bloqueada para evitar un reajuste accidental de selectores y ruedecillas y, con ello, de los parámetros del programa.

Conexión de los electrodos

El Reocor S dispone de dos conectores hembra para enchufar directamente electrodos con conectores de 2 mm protegidos contra roces.

Para conectar cables con conector Redel deberá enchufarse el adaptador Redel por el lado correcto y fijarlo a rosca (fig. 4). El adaptador Redel estará enchufado por el lado correcto cuando pueda enroscarse al Reocor S.

Nota: ¡El adaptador Redel funcionará correctamente sólo si se ha conectado por el lado correcto!

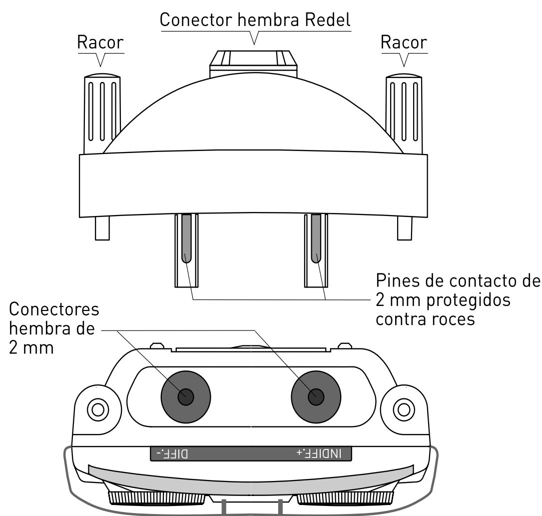


Fig. 4: Adaptador Redel para Reocor S

El Reocor S podrá Ud. usarlo con los siguientes adaptadores y cables del paciente:

- **Cable del paciente PK-83-B** con dos bornes de rosca para electrodos temporales del lado del paciente y conector Redel del lado del Reocor (usar adaptador Redel).

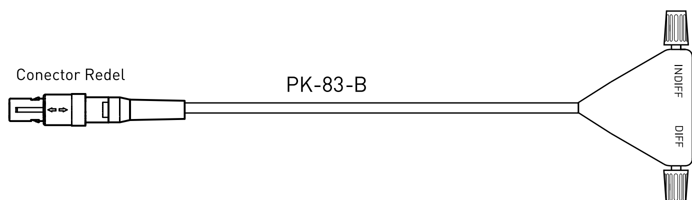


Fig. 5: Cable del paciente PK-83-B

- **Cable del paciente PK-83** con dos bornes de rosca aislados para electrodos temporales del lado del paciente y dos conectores de 2 mm protegidos contra roces por el lado del Reocor.

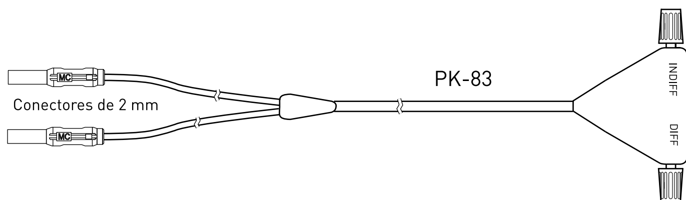


Fig. 6: Cable del paciente PK-83

- **Cable del paciente PK-82** con dos pinzas de cocodrilo aisladas para electrodos temporales del lado del paciente y dos conectores de 2 mm protegidos contra roces por el lado del Reocor.

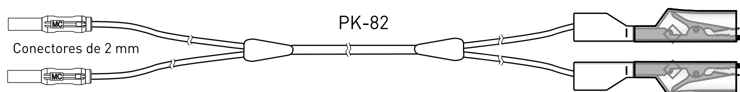


Fig. 7: Cable del paciente PK-82

- **Cables del paciente PK-67-L y PK-67-S**
  Los cables del paciente PK-67-L (2,6 m) y PK-67-S (0,8 m) se diferencian sólo en su longitud. Del lado del Reocor tienen un conector Redel (usar adaptador Redel) y del lado del paciente un receptáculo para los adaptadores (ver figura 13) y para los cables desechables (ver figura 9).

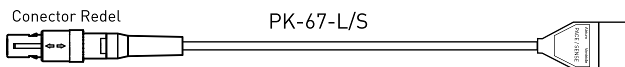


Fig. 8: Cables del paciente PK-67-L y PK-67-S

- **Cable desechable**
  Los cables desechables Remington 301-CG (sólo EEUU) y PK-155 con pinzas de cocodrilo se conectan al paciente mediante el cable PK-67-S.

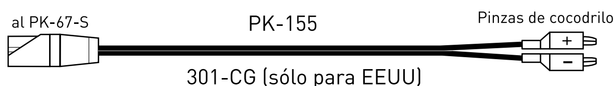


Fig. 9: Cable desechable PK-155 y 301-CG (sólo EEUU)

Sólo para EEUU: Los cables desechables S-101-97 y FL-601-97 de Remington Medical Inc. se conectan al Reocor S mediante el cable adaptador reutilizable ADAP-2R (fig. 10).

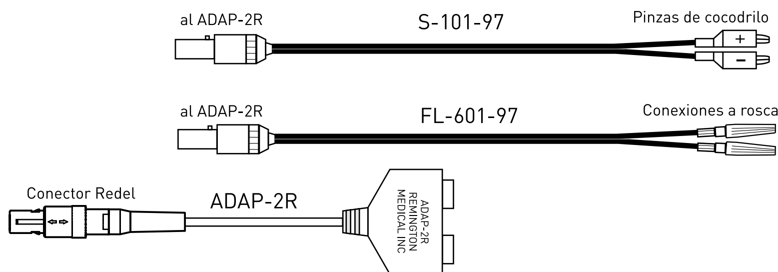


Fig. 10: Sólo para EEUU: adaptador y cable desechable Remington

El Reocor S podrá Ud. usarlo igualmente con cables del paciente de cuatro conexiones para marcapasos bicamerales. El Reocor S usará sólo el canal ventricular de estos cables.

Español

Son posibles los siguientes cables:

- **Cable del paciente PK-141** con cuatro pinzas de cocodrilo del lado del paciente y conector Redel del lado del Reocor (usar adaptador Redel).
  El canal ventricular está señalizado con la inscripción "Vent Diff/Indiff" en las canillas de protección de roces.

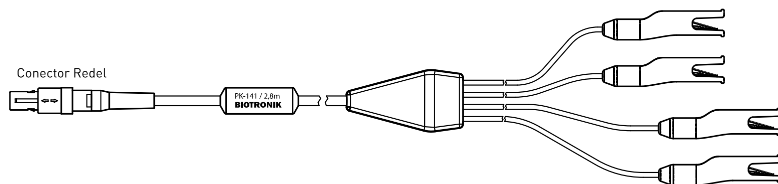


Fig. 11: Cable del paciente PK-141

- **Cable del paciente PK-175** con cuatro bornes de rosca del lado del paciente y conector Redel del lado del Reocor (usar adaptador Redel). El canal ventricular está señalizado con la inscripción "Ventricle".

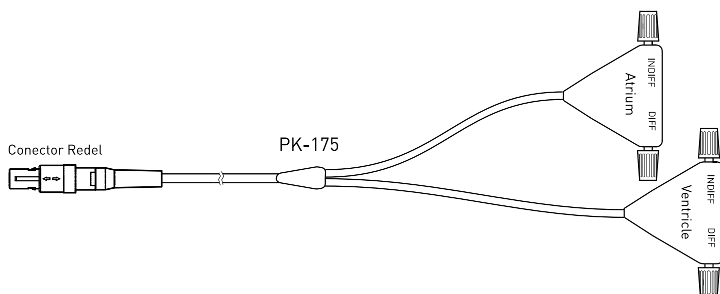


Fig. 12: Cable del paciente PK-175

Español

- **Adaptador**

En la figura 13 se ilustran adaptadores para conectar electrodos temporales al Reocor S mediante el cable del paciente bicameral PK-67-L/S.
Los electrodos deberá Ud. conectarlos a la conexión ventricular del adaptador (señalizada con “V”).

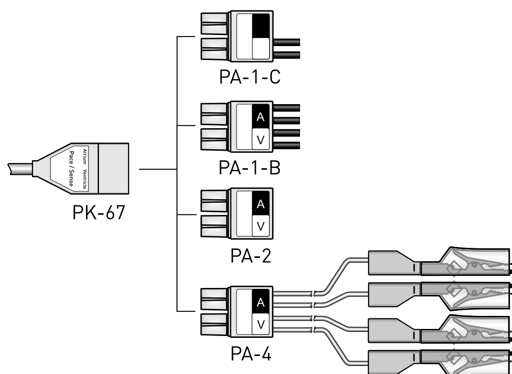


Fig. 13: Adaptadores para cables del paciente PK-67-L y PK-67-S

PA-1-B y **PA-1-C** para enchufar conectores de 2 mm protegidos contra roces o adaptadores MHW (adaptadores para electrodos temporales)
PA-2 IS-1
PA-4 con pinzas de cocodrilo

Conectar

¡ADVERTENCIA! Peligro para el paciente a causa de cables dañados. Los cables dañados afectan al funcionamiento y suponen un peligro para los pacientes. No emplee bajo ningún concepto cables dañados.

¡ADVERTENCIA! Peligro a causa de un funcionamiento anómalo. Los cables húmedos pueden afectar al funcionamiento y suponen un peligro para los pacientes. No emplee bajo ningún concepto cables húmedos.

¡ADVERTENCIA! Peligro a causa de corrientes eléctricas. Los contactos de cables sin utilizar pueden derivar corrientes eléctricas al paciente. Fije los contactos de cables sin utilizar en las inmediaciones del paciente.

¡Atención! Reacciones alérgicas, inflamaciones. Evite que el cable entre en contacto con heridas o con la piel del paciente.

Nota: Verifique antes de la utilización de los cables se las fundas protectoras esten correctamente posicionadas.

Nota: Si se usan cables o adaptadores de aplicaciones bicamerales, los electrodos deberán conectarse al canal ventricular (señalizado con la palabra "Ventricle" o "V").

Nota: No conecte el cable del paciente al electrodo de estimulación temporal del paciente antes de conectarlo al Reocor S.

Conexión directa

Si el Reocor S se va a usar sin adaptador Redel, podrán conectarse electrodos temporales y catéteres temporales al cable del paciente PK-82 o PK-83 directamente en los conectores hembra "INDIFF.+" y "DIFF.-".

Cable del paciente

El cable del paciente se conecta al Reocor S mediante un adaptador Redel.

Conecte el adaptador Redel al Reocor S.

Enrósquelo para que quede firme.

Enchufe el conector Redel del cable del paciente al conector Redel hembra del adaptador.

Variantes de conexión

Catéter temporal con conectores de 2 mm o electrodo temporal con adaptador de 2 mm

Usted podrá conectar el Reocor S sin más cables ni adaptadores directamente a un catéter temporal con conector de 2 mm protegido contra roces o a un electrodo temporal con adaptador de 2 mm. Todas las demás variantes de conexión figuran en la siguiente tabla.

Conexión por el lado del paciente	Cable BIOTRONIK	Conexión por el lado del dispositivo	Conexión del Reocor S
Conexiones recomendadas			
Conexión directa (sin cable BIOTRONIK)			Conectores hembra de 2 mm
2 mm	PK-67-S/L con PA-1-C	Conector Redel	Adaptador Redel
Bornes de rosca	PK-83B con TC Adapt	Conector Redel	Conectores hembra de 2 mm
Bornes de rosca	PK-83 con TC Adapt	Conectores de 2 mm	Conectores hembra de 2 mm
Conexiones posibles			
2 mm	PK-67-S/L con PA-1-B	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-141	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-67-S/L con PA-4	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-67-S/L con PK-155	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-82	Conectores de 2 mm	Conectores hembra de 2 mm

Electrodo temporal con aguja separable o con extremo flexible (máx. 2,3 mm de diámetro)

Conexión por el lado del paciente	Cable BIOTRONIK	Conexión por el lado del dispositivo	Conexión del Reocor S
Conexiones recomendadas			
Bornes de rosca	PK-83B	Conector Redel	Adaptador Redel
Bornes de rosca	PK-83	Conectores de 2 mm	Conectores hembra de 2 mm
Conexiones posibles			
Bornes de rosca	PK-175	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-141	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-67-S/L con PA-4	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-67-S/L con PK-155	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-82	Conectores de 2 mm	Conectores hembra de 2 mm

Electrodo implantado con conector IS-1

Conexión por el lado del paciente	Cable BIOTRONIK	Conexión por el lado del dispositivo	Conexión del Reocor S
Conexiones recomendadas			
Conector hembra IS-1	PK-67-S/L con PA-2	Conector Redel	Adaptador Redel
Conexiones posibles			
Pinzas de cocodrilo	PK-141	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-67-S/L con PA-4	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-67-S/L con PK-155	Conector Redel	Adaptador Redel
Pinzas de cocodrilo	PK-82	Conectores de 2 mm	Conectores hembra de 2 mm

Nota: ¡Si se usan cables bicamerales (PK-141, PK-175, PK-67-S/L), el Reocor S usará sólo el canal ventricular!

Polaridad

De forma básica, el Reocor S estimula bipolarmente. Sin embargo, podrá usarse tanto con electrodos de estimulación temporales bipolares como unipolares.

Si se usa con electrodos unipolares, deberán conectarse 2 electrodos.

Separación de las conexiones

Desemborne el cable del paciente del electrodo de estimulación temporal del paciente o suelte la conexión directa.

Separación del conector Redel

- Tire hacia atrás del anillo de unión del conector Redel y desenchufe el conector Redel del conector hembra Redel.

Español

Puesta en servicio

El uso del Reocor S es idéntico en todos los modos operativos. A la hora de usar el dispositivo, siga este orden (los números entre paréntesis se refieren a la figura 1 de la página 110 de este manual técnico).

- Colocación de la pila
- Deslizar hacia abajo la tapa del panel de mando
- Preparación del paciente: colocar los electrodos, pero sin conectarlos aún al marcapasos.
- Preparación del Reocor:

  Ajustar la frecuencia de estimulación con la ruedecilla “Rate” (12).

  Ajustar la amplitud de estimulación con la ruedecilla “Ampl.” (6).
- Elegir el modo de estimulación con el selector “Mode” (13). Éste sirve además como botón de encendido del dispositivo.
- Si la autocomprobación es correcta, parpadearán simultáneamente dos veces los LEDs del panel de mando.
- Si el LED “Low battery” (3) parpadea, deberá cambiarse la pila (para cambiar la pila, ver página 122).
- Conectar los electrodos. El LED “Pace” amarillo (4) parpadeará al unísono con cada impulso de estimulación.
- Ajustar la sensibilidad con la ruedecilla “Sens.” (7) de forma tal que el LED verde “Sense” (5) parpadee con cada evento de detección.
- Debería configurarse un margen de seguridad suficiente que garantice una detección fiable.
- Controlar el ECG del paciente y, de ser necesario, reajustar la amplitud y la sensibilidad.

¡Atención! Mientras se tenga aplicado el Reocor S, deberá controlarse la frecuencia cardíaca del paciente mediante un monitor de ECG con función de alarma.

Fijación

El Reocor S se usará colocado horizontalmente sobre una superficie no deslizante o fijado al brazo del paciente con su manguito o suspendido por la anilla de la cara trasera del dispositivo a una barra de sueros.

Para fijar el Reocor S a un soporte de sueros, gire hacia afuera la anilla de su cara trasera. Así se podrá usar de forma segura y el cable del paciente no estará sometido a fuerzas de tracción.

Cambio de pila

Si el LED “Low battery” (3) empieza a parpadear, ello indica que la pila está próxima a agotarse. Si se emplea una batería del tipo MN 1604 Duracell® Procell®, el tiempo de servicio restante es aproximadamente de 36 horas. No obstante, debería cambiarse la batería sin la menor dilación.

El Reocor S deberá usarse con una pila de 9 V con código internacional IEC 6LR61. Emplee exclusivamente pilas alcalinas de manganeso a prueba de interrupciones. La batería tipo MN 1604 Duracell® Procell® permite efectuar a una temperatura de 20 ± 2 °C una estimulación externa de un mínimo de 600 horas antes de que se requiera cambiarla. Mientras se cambia de pila con el Reocor S en uso, éste seguirá aún operativo unos 30 s a una temperatura ambiente de 20 ± 2 °C.

Sin embargo, por razones de seguridad el paciente debería ser estimulado con otros medios durante ese tiempo.

No use pilas recargables (baterías). No es fácil valorar cuánto durarán tales baterías, por lo que podría superarse el momento de aviso de recambio ERI, con una posible desaparición de la estimulación como consecuencia.

El compartimento de la pila (2) se halla en el lateral derecho del dispositivo. Para abrirlo, oprima la pestaña azul hacia arriba al tiempo que extrae el compartimento hacia la derecha. Saque la pila con cuidado.

Es posible que la nueva pila tenga un capuchón de goma que protege sus polos. Retire éste antes de colocar la nueva pila.

¡Atención! Una marca en el compartimento de la pila indica la polaridad recomendada. Sin embargo, lo único que deberá observarse necesariamente es que los polos de la pila miren hacia el centro de la carcasa. La posición de los polos negativo y positivo es de libre elección.

Introduzca la nueva pila colocando primeramente su parte inferior (la contraria a los polos) en el compartimento (fig 14).



Fig. 14: Colocación de la pila

Introduzca el compartimento y oprima la pestaña azul hacia abajo hasta escuchar cómo encastra.

Nota: Si el marcapasos se va a tener guardado y sin usar durante un tiempo, es aconsejable sacarle la pila para evitar daños por derrame.

Modos de estimulación y parámetros

Modos de estimulación

Dispone de tres modos de estimulación: S00, SSI, SST y estimulación de alta frecuencia (Burst).

En caso de perturbaciones por causa de interferencias electromagnéticas (IEM), el Reocor S adoptará el modo de estimulación S00 si se llegan a exceder ciertos valores límite y se mantendrá en ese estado mientras dure la perturbación.

Modo S00 El marcapasos genera impulsos de frecuencia constante. Los impulsos son asíncronos, es decir, no sincronizados con los latidos intrínsecos del corazón. Este modo funcionará como V00 al conectarse al ventrículo y como A00 al conectarse a la aurícula.

Modo SSI El marcapasos inhibirá los impulsos en caso de detectar potenciales intracardíacos. Generará impulsos cuando no detecte eventos dentro de un intervalo correspondiente a la frecuencia elegida.
Este modo funcionará como VVI al conectarse al ventrículo y como AAI al conectarse a la aurícula.

Modo SST Los modos de estimulación con desencadenante SST equivalen a los modos SSI, con la diferencia de que al detectar un evento fuera del período refractario no tendrá lugar una inhibición de impulsos sino que se generará inmediatamente un impulso para la cámara correspondiente.

Estimulación de AF La frecuencia de la función de ráfagas podrá Ud. elegirla con la ruedecilla (10) en un rango entre 60 ppm y 1000 ppm.
Para activar esta función se deben pulsar dos botones: primero se pulsará el botón “Select burst” (11) y luego, antes de que pasen 2 segundos, el botón “Start burst” (8). Se emitirá el impulso mientras se tenga pulsado este botón.

Frecuencia

La frecuencia podrá Ud. regularla con la ruedecilla “Rate” (12) desde 30 ppm hasta 250 ppm. Si elige Ud. un valor de más de 180 ppm, el dispositivo emitirá una señal acústica de advertencia durante 2 s.

¡ADVERTENCIA! Una estimulación del corazón con frecuencias superiores a 180 ppm de forma prolongada puede causar serias complicaciones hemodinámicas. Use la estimulación a altas frecuencias sólo en el supuesto de estar garantizada una monitorización ininterrumpida.

Amplitud y duración del impulso

La amplitud de impulso podrá Ud. regularla con la ruedecilla “Ampl.” (6) en un rango entre 0,1 V y 17 V. Si elige Ud. un valor de menos de 1 V, el dispositivo emitirá una señal acústica de advertencia durante 2 s.

La duración del impulso es de 1 ms.

La estimulación debería comprobarse a intervalos regulares, para asegurarse de que hay estimulación efectiva y que se ha elegido un margen de seguridad adecuado.

Sensibilidad

La sensibilidad podrá Ud. regularla con la ruedecilla “Sens.” (7) en un rango entre 1 mV y 20 mV. Debería comprobarla a intervalos regulares, para asegurarse de que hay una correcta detección y que se ha elegido un margen de seguridad adecuado.

Intervalo de interferencia

El intervalo de interferencia es iniciado tanto por los eventos de detección como por los de estimulación.

El intervalo se reinicializa en caso de detectar ruido durante los 80 ms de duración del intervalo, lo que dará lugar a una estimulación asíncrona con la frecuencia programada mientras dure la interferencia.

Ráfaga

La frecuencia de la función auricular "Burst rate" podrá Ud. regularla con la ruedecilla (10) en un rango entre 60 ppm y 1000 ppm.

Para activar esta función se deben pulsar dos botones: primero se pulsará el botón "Select burst" (11) y luego, antes de que pasen 2 segundos, el botón "Start burst" (8). Se emitirá el impulso mientras se tenga pulsado este botón.

¡ADVERTENCIA! Una estimulación del corazón con frecuencias superiores a 180 ppm de forma prolongada puede causar serias complicaciones hemodinámicas. Use la estimulación a altas frecuencias sólo en el supuesto de estar garantizada una monitorización ininterrumpida.

El modo con estimulación de alta frecuencia sirve para terminar determinadas taquicardias supraventriculares (TSV) y debería tomarse en consideración únicamente para aplicaciones auriculares. La aplicación de estímulos asíncronos de alta frecuencia puede interrumpir una TSV mediante la despolarización de partes de una vía de reentrada. Aun cuando un foco ectópico auricular sea el causante de una TSV, la aplicación de estímulos de alta frecuencia a la aurícula puede dar lugar a una mayor supresión del centro ectópico.

En conjunción con la estimulación auricular de alta frecuencia habrá que tener en cuenta diversos riesgos. Entre ellos tenemos posibles estimulaciones ventriculares y fibrilación o taquicardia ventricular. Esto puede ser causado por una mala colocación de los electrodos o por la existencia de vías anormales de conducción de excitación que dejan a un lado la conducción normal de excitación AV (p.ej. en el síndrome de Wolff-Parkinson-White). Pueden surgir otros problemas, tales como malestar del paciente o asistolias tras una estimulación de alta frecuencia.

Manejo, mantenimiento y cuidado

Reocor S

El Reocor S es un dispositivo de precisión altamente desarrollado que debería ser tratado con el debido cuidado. Sus funciones pueden verse menoscabadas por efecto de fuerzas mecánicas (p.ej. si llega a caerse al suelo).

En tales casos devuelva el dispositivo a BIOTRONIK.

Antes de usarlo, el marcapasos deberá haber estado al menos dos horas a las condiciones ambientales especificadas para su uso (véase página 134).

Cada vez que se vaya a usar, deberá comprobarse primeramente que la carcasa, los elementos de mando, las conexiones y el cable del paciente no presenten daños mecánicos ni deformaciones, que no haya partes sueltas, dislocadas ni sucias.

¡ADVERTENCIA! Nunca use un dispositivo dañado ni un dispositivo que presente anomalías, particularmente si se le ha caído al suelo o si ha sufrido daños por voltaje de desfibrilación o de altas frecuencias.

Use el Reocor S colocado horizontalmente sobre una superficie no deslizante o fijado al brazo del paciente con su manguito o suspendido por la anilla de la cara trasera del dispositivo a una barra de sueros.

¡Atención! No se permite tener el Reocor S directamente sobre la piel.

Limpieza Para limpiar el Reocor S puede usarse un paño húmedo y, de ser necesario, jabón suave. Evite usar agentes limpiadores fuertes o disolventes orgánicos, como p.ej. éter o bencina, ya que estos podrían deteriorar la carcasa de plástico.

Desinfección Para desinfectar el dispositivo, pásele un paño previamente humedecido con una solución desinfectante (p.ej. Aerodesin 2000 o Lysoform D). Al preparar la solución, observe las proporciones de dilución especificadas por el fabricante.

Nota: Tras limpiarlo o desinfectarlo, no se permite hacer uso del Reocor S hasta que transcurra una hora.

Esterilización El Reocor S no puede esterilizarse. Si el dispositivo debe usarse en un entorno estéril, podrá Ud. introducirlo en una funda esterilizada.

Se recomienda encargar la revisión anual del dispositivo a técnicos autorizados por el fabricante.

¡Atención! Aunque Reocor S está protegido frente a posibles gotas de agua, procure conservar el dispositivo limpio y seco.

Cables del paciente reutilizables

Antes de abrir el envase de un cable estéril, deberá examinarse que el envase esté intacto, para constatar si de hecho la esterilidad está garantizada.

Limpieza Los cables del paciente reutilizables podrán limpiarse y desinfectarse de diversas formas con agentes de limpieza hospitalarios. No se permite, sin embargo, usar sustancias agresivas como p.ej. la acetona.

Como método de limpieza de los cables se recomienda usar un paño humedecido con jabón de manos libre de alcohol o con el agente limpiador Stabimed de la marca Braun. A continuación deberán enjuagarse con agua libre de electrolitos para eliminar todo resto del agente limpiador y luego secarse con un paño seco y limpio.

Desinfección Para desinfectarlos sumergiéndolos en un baño se usará un agente desinfectante de instrumental médico de base aldehídica (p.ej. Lysoformin 3000) o de base alcohólica (p.ej. Aerodesin 2000), tal y como indique el fabricante del producto y cumpliendo las correspondientes directivas hospitalarias.

Tras desinfectarlos, los cables deberán enjuagarse con agua libre de electrolitos para eliminar así todo resto del agente desinfectante.

Esterilización Puede realizarse una esterilización al vapor a 121 °C y 1,1 bar de presión durante 20 minutos.

Mantenimiento, reacondicionamiento, inspecciones

La única operación de mantenimiento necesaria es el cambio de pila (ver página 122).

No es necesario realizar otros trabajos de mantenimiento.

Comprobación previa al uso

Cada vez que vaya a usar el dispositivo, debería Ud. examinarlo brevemente. Se trata de una comprobación visual y una sencilla prueba de funcionamiento.

Comprobación visual:

- Ver si en la carcasa hay daños mecánicos, deformaciones, piezas sueltas, agrietamientos, etc.
- Ver si en la zona de conexión de cables hay daños mecánicos
- Comprobar la legibilidad de las rotulaciones

Prueba de funcionamiento:

Observe el resultado de la rutina de autocomprobación que el dispositivo realiza automáticamente tras encenderlo.

Inspección

Debería realizarse una inspección

- Tras haber usado el dispositivo junto con instrumental quirúrgico de AF o desfibriladores
- Si se sospecha de anomalías en el dispositivo
- Una vez al año

Dicha inspección deberá realizarse conforme a las instrucciones del fabricante. Estas instrucciones podrá Ud. pedirlas en caso de necesitarlas. En ellas se relacionan todos los pasos de comprobación necesarios y el equipamiento requerido a tal efecto.

Español

Desecho



El Reocor S lleva grabado en la placa de características el símbolo de un contenedor de basura tachado. Este símbolo indica que para la recepción y el desecho del dispositivo rige la directiva europea 2002/96/CEE de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (directiva de RAEE).

Los dispositivos usados y los accesorios descartados, como p.ej. cables del paciente y adaptadores, debería Ud. devolverlos a BIOTRONIK. Así se garantizará que tales residuos se desechen en consonancia con la aplicación nacional de la directiva de RAEE.

Nota: Los cables que se vayan a eliminar y hayan estado en contacto con sangre deben desecharse conforme a la normativa medioambiental vigente para residuos médicos contaminados. Los cables que no estén contaminados deben eliminarse conforme a la Directiva europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

Las pilas usadas deberán tratarse como basura especial y será responsabilidad del usuario desecharlas correctamente.

En caso de tener alguna duda, consulte a BIOTRONIK.

Seguridad técnica

El marcapasos externo Reocor S cumple las normativas internacionales de seguridad de dispositivos electromédicos conforme a IEC 60601-1 y IEC 60601-1-2, así como la normativa internacional IEC 60601-2-31 relativa a marcapasos externos temporales.

Las siguientes características especiales proporcionan mayor seguridad al paciente:

- Sin elementos metálicos (según indica la normativa IEC) que puedan tocarse.
- Su diseño cumple las normativas para la clase de dispositivos CF (cardiac floating) y está homologado para el tratamiento directo del corazón.
  El marcapasos cumple las exigencias de las normas internacionales en materia de protección de desfibrilación.
- La tapa cerrada de la unidad de mando protege al marcapasos frente a salpicaduras de agua.

¡ADVERTENCIA! Los electrodos temporales que están conectados al Reocor S constituyen una conducción eléctrica de baja impedancia al miocardio. Por tanto, los aparatos eléctricos conectados a la red eléctrica que se usen en las inmediaciones del paciente deberán tener una puesta a tierra conforme a la normativa vigente.

No se permite hacer uso del marcapasos en lugares expuestos a riesgo de explosión.

Todos los demás trabajos de mantenimiento y reparación deberían ser realizados únicamente por BIOTRONIK.

Español

Datos técnicos

Símbolos	
	Observar las instrucciones del manual técnico
+ IEC 6LR61 / 9V −	Marca de la posición de la pila en su compartimento
	A desechar como ordena la directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
	Clasificación del componente de aplicación: CF (cardiac floating), a prueba de desfibrilación
IP31	Hidrófugo, grado de protección IP31
OFF	Apagado (con el selector "Mode")

Parámetros configurables		
Modos de estimulación	S00, SSI, SST	
Frecuencia básica	(30 ... 250 ppm) ± 1 ppm	A frecuencias > 180 ppm sonará una señal de advertencia
Amplitud de impulso	0,1 ... 17 V ± máx (50 mV, 10%)	A una amplitud de impulso < 1 V sonará una señal de advertencia
Sensibilidad	1 ... 20 mV ± 15%	Para impulso de 40 ms sen^2
Frecuencia de ráfaga (A)	(60 ... 1000 ppm) ± 20 ppm	

Parámetros fijos		
Duración del impulso	1 ms ± 5%	
Auto Short tras estimulación	< 20 ms ±10%	
Intervalo de interferencia	80 ms ± 5 ms	
Blanking en canal activo	110 ms ± 3 ms	
Período refractario **(30 ... 150) ppm** **(151 ... 200) ppm** **(201 ... 250) ppm**	 225 ms ± 5 ms 200 ms ± 5 ms 175 ms ± 5 ms	

Parámetros fijos		
Protección de alta frecuencia **1 ... 180 ppm** **181 ... 250 ppm**	286 ms ± 10% 214 ms ± 10%	286 ms = 210 ppm, no válido en caso de "Burst" 214 ms = 280 ppm, no válido en caso de "Burst"
Forma del impulso	Asimétrico, bifásico	

Monitorización de impedancia de electrodos	
Aviso acústico	A partir de 2000 Ω ± 15%, con 5 V de amplitud
Conexión de los electrodos	Conectores hembra de 2 mm protegidos contra roces; conector hembra Redel de seis polos mediante adaptador Redel

Datos eléctricos/pila	
Pila	• Tipo alcalino manganeso: IEC 6LR61/ANSI 1604A • 9 V a prueba de interrupciones • p. ej. MN1604 Duracell® Procell®[a]
Polaridad	Catódica
Protección contra polaridad inversa	No: la polaridad es irrelevante
Consumo de energía	Típicamente 1 mA (70 ppm, 5,0 V, 500 Ω)
Tiempo de servicio con pila nueva[b]	• 600 h (-10%) a 20 °C (± 2 °C) • A 70 ppm, 5 V, modo VVI, 500 ohmios • Hasta señal ERI (advertencia EOS)
Fin del tiempo de uso (EOS)	LED parpadeante "Low battery"
Tiempo de servicio restante tras señal de ERI[b]	• 36 horas • A 70 ppm, 5 V, modo VVI, 500 ohmios
Comportamiento durante el cambio de pila	• Al sacar la pila, el dispositivo permanecerá operativo aún 30 s más como mínimo. • El modo activo en ese momento permanecerá habilitado.

a) Marca registrada de Duracell Inc., Bethel, CT 06801
b) Si se emplea una batería de tipo MN 1604 Duracell®, Procell®

Español

Condiciones del entorno	
Temperaturas de uso	+10 °C ... +40 °C
Temperaturas de almacenamiento	0 °C ... +50 °C
Humedad relativa del aire	30% ... 75%, sin condensación
Presión atmosférica	700 hPa ... 1060 hPa
Nivel de ruido	50 dB

Dimensiones, peso, material	
Dimensiones del Reocor S	160 mm x 75 mm x 35 mm ± 2 mm (sin adaptador Redel)
Peso del Reocor S	Con pila, con adaptador Redel: 305 g ± 10%
	Sin pila, con adaptador Redel: 260 g ± 10%
	Sin pila, sin adaptador Redel: 225 g ± 10%
Dimensiones del adaptador Redel para Reocor S	76 mm x 35,5 mm x 29,4 mm
Peso del adaptador Redel para Reocor S	35 g ± 10%
Material de la carcasa	Babyblend FR 3000 (PC-ABS)

Clasificación	
Clasificación del componente de aplicación	CF (cardiac floating), a prueba de desfibrilación
Clase de protección	II b
Grado de protección	IP31 (hidrófugo)
Resistencia a la desfibrilación	5 kV
Modo operativo	Régimen de uso continuo

Vida útil estimada[a] (según EN 60601-1:2007, 4.4)	12 años

a) La vida útil se entiende como la vida máxima esperada de servicio del dispositivo tras la primera puesta en funcionamiento. La vida máxima esperada de servicio no es comprobada por datos de prueba.

Conformidad según IEC 60601-1-2

Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas (IEC 60601-1-2: Tabla 1)

El dispositivo va destinado a su uso en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación. El usuario debería asegurarse de que el dispositivo se usará siempre en un entorno tal.

Prueba de emisión	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisión de AF según CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa energía de AF exclusivamente para su propio funcionamiento. Por tal razón, la generación de interferencias de alta frecuencia así como la probabilidad de interferir con otros dispositivos electrónicos próximos son mínimas.
Emisión de AF según CISPR 11	Clase B	El dispositivo es apto para ser utilizado en todo tipo de instalaciones que no sean de tipo residencial y edificios que estén directamente conectados a la red pública de abastecimiento.
Emisión de armónicos según la norma IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión según la norma IEC 61000-3-3	No aplicable	

Español

Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad a interferencias electromagnéticas (IEC 60601-1-2: Tabla 2)

El dispositivo va destinado a su uso en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación. El usuario del dispositivo debería garantizar que éste se usará en un entorno tal.

Comprobación de la inmunidad a interferencias	**Nivel de comprobación según IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Directrices para el entorno electromagnético**
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	±6 kV de descarga de contacto ±8 kV de descarga aérea	±6 kV de descarga de contacto ±15 kV de descarga aérea	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o losas cerámicas. Si el suelo es de material sintético, la humedad relativa del aire deberá ser como mínimo del 30 %.
Perturbaciones transitorias rápidas y ráfagas según IEC 61000-4-4	No aplicable		
Sobretensiones (picos) según IEC 61000-4-5	No aplicable		
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	No aplicable		
Campo magnético para las frecuencias de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	La intensidad de campo magnético debería estar dentro de los valores típicos de centros comerciales y hospitalarios.

Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad a interferencias de todos los modelos de marcapasos externos (IEC 60601-1-2: Tabla 3)

El dispositivo va destinado a su uso en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación. El usuario del dispositivo debería garantizar que éste se usará en un entorno tal.

Comprobación de la inmunidad a interferencias	Nivel de comprobación según IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
			No se usarán teléfonos u otros equipos móviles o inalámbricos a una distancia menor a la de seguridad respecto a cualquier parte del dispositivo, cables incluidos.
			Distancia de seguridad recomendada:
Interferencias de AF inducidas según IEC 61000-4-6	10 V_{rms} 10 kHz – 80 MHz fuera de bandas ISM[a]	10 V_{rms}	$d = 0{,}35\sqrt{P}$
	10 V_{rms} 10 kHz – 80 MHz dentro de bandas ISM[a)]	10 V_{rms}	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Interferencias de AF emitidas según IEC 61000-4-3	10 V/m 800 MHz – 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ para 80 MHz – 800 MHz
			$d = 2{,}3\sqrt{P}$ para 800 MHz – 2,5 GHz

Comprobación de la inmunidad a interferencias	Nivel de comprobación según IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
			"P" es la potencia nominal máxima del emisor, en vatios [W], especificada por su fabricante y "d" es la distancia de seguridad, en metros [m][b]. La intensidad de campo de los emisores inalámbricos estacionarios debería ser (según una evaluación in situ)[c] menor que el nivel de conformidad[d]. Es posible que se produzcan interferencias cerca de dispositivos que tengan grabado el siguiente símbolo gráfico:
OBSERVACIÓN: es posible que no para todos los casos sean válidas estas directrices. La propagación de ondas electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.			

a) Las bandas ISM (de uso industrial, científico y médico) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz hasta 6,795 MHz; 13,553 MHz hasta 13,567 MHz; 26,957 MHz hasta 27,283 MHz y 40,66 MHz hasta 40,70 MHz.

b) Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencias ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias desde 80 MHz hasta 2,5 GHz tienen como objetivo reducir la posibilidad de que se produzcan interferencias debido a la presencia inesperada de dispositivos de comunicación móviles en el entorno del paciente. Por tanto, en dichos rangos de frecuencias es recomendable una mayor distancia de seguridad (factor de seguridad 1,2 en lugar de 0,35).

c) Es imposible predecir las intensidades de campo de emisores estacionarios, como p.ej. bases de teléfonos inalámbricos, cargadores de radios terrestres, estaciones de radioaficionados, emisoras de AM/FM y de TV. Para evaluar el entorno electromagnético generado por emisores fijos de AF, sería conveniente realizar un estudio del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se hace uso del dispositivo sobrepasa el nivel de conformidad de AF arriba especificado, deberá observarse el dispositivo para garantizar su correcto funcionamiento. De ser necesario, deberán tomarse otras medidas correctoras, como p.ej. colocarlo en otra orientación o elegir otro lugar de uso para el marcapasos externo.

d) En el rango de frecuencias desde 150 kHz hasta 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores a 10 V/m.

Distancias de seguridad recomendadas a aparatos de telecomunicación inalámbricos/celulares de AF (IEC 60601-1-2: Tabla 5)

El dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado en entornos electromagnéticos con interferencias de AF controladas. El usuario contribuirá a evitar interferencias electromagnéticas en la medida que respete la distancia de seguridad a equipos de comunicación de AF (emisores) en función de la potencia de salida del respectivo equipo de comunicación, como se especifica a continuación.

Potencia nominal del emisor P [W]	**Distancia de seguridad d [m] según frecuencia de emisión**			
	150 kHz hasta 80 MHz fuera de bandas ISM	150 kHz hasta 80 MHz dentro de bandas ISM	80 MHz hasta 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d = 0{,}35\sqrt{P}$	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,12	0,12	0,23
0,10	0,11	0,38	0,38	0,73
1,00	0,35	1,20	1,20	2,30
10,00	1,11	3,79	3,79	7,27
100,00	3,50	12,00	12,00	23,00

Para los emisores cuya potencia nominal no figure en la tabla de arriba, la distancia de seguridad podrá calcularse con ayuda de la fórmula especificada en base a la frecuencia concreta del emisor. “P” es la potencia nominal del emisor, en vatios [W], mientras que “d” es la distancia de seguridad, en metros [m].

OBSERVACIÓN 1: Las bandas ISM (de uso industrial, científico y médico) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz hasta 6,795 MHz; 13,553 MHz hasta 13,567 MHz; 26,957 MHz hasta 27,283 MHz y 40,66 MHz hasta 40,70 MHz.

OBSERVACIÓN 2: Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencias ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias desde 80 MHz hasta 2,5 GHz tienen como objetivo reducir la posibilidad de que se produzcan interferencias debido a la presencia inesperada de dispositivos de comunicación móviles en el entorno del paciente. Por tanto, en dichos rangos de frecuencias es recomendable una mayor distancia de seguridad (factor de seguridad 1,2 en lugar de 0,35).

OBSERVACIÓN 3: Es posible que no para todos los casos sean válidas estas directrices. La propagación de ondas electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.

Volumen de suministro y accesorios

Nota: El Reocor S deberá utilizarse únicamente con los accesorios fabricados y probados para este marcapasos.

Volumen de suministro

Denominación del artículo	Cantidad	Comentario	Nº de referencia
Reocor S	1		365528
Pila	1	Duracell Plus, 6LR61	–
Manguito de brazo			
– Para Japón	1	Corto	391843
– Para los demás países	1	Estándar	103704
Adaptador Redel	1		371263
Tapa del panel de mando	1		378007
Manual técnico plurilingüe (DE, EN, ES, FR, IT,PT)	1		368703
Manual técnico ZH			368704
Guía rápida DE			370125
Guía rápida EN			371305
Guía rápida ES	1		371306
Guía rápida FR			371307
Guía rápida IT			371308
Guía rápida PT			372231
Guía rápida ZH			371309
Bolsa	1		379384

Accesorios

Artículo	Nº de referencia	Descripción	Conexión
PK-82	128564	Cable del paciente con dos pinzas de cocodrilo aisladas, reesterilizable	Conexión directa
PK-83 (2,5 m)	128563	Cable del paciente con dos bornes de rosca aislados, reesterilizable	Conexión directa
PK-83 (1,5 m)	128562	Cable del paciente con dos bornes de rosca aislados, reesterilizable	Conexión directa
PK-83-B (2,5 m)	347485	Cable del paciente con dos bornes de rosca aislados de 2,3 mm	Adaptador Redel
PK-83-B (1,5 m)	347606	Cable del paciente con dos bornes de rosca aislados de 2,3 mm	Adaptador Redel
PK-175	333959	Cable del paciente con cuatro bornes de rosca para conectar electrodos temporales, reesterilizable	Adaptador Redel

Artículo	Nº de referencia	Descripción	Conexión
PK-67-L	123672	Cable del paciente reesterilizable para combinar con adaptador PA-1-B, PA-2, PA-4	Adaptador Redel
PK-67-S	128085	Cable del paciente reesterilizable para combinar con PK-155 y modelo Remington 301-CG	Adaptador Redel
PK-141 (2,8 m)	353181	Cable del paciente reesterilizable con cuatro pinzas de cocodrilo protegidas contra roces	Adaptador Redel
Manguito estándar Reocor	103704	Manguito de brazo estándar	–
Manguito corto Reocor	391843	Manguito de brazo de tamaño reducido. Indicado para brazos estrechos.	–

Sólo para EEUU

Artículo	Fabricante	Descripción	Conexión
ADAP-2R (0,24 m)	Remington Medical Inc.	Adaptador reutilizable para cables de los modelos S-101-97 y FL-601-97	Adaptador Redel

Adaptadores para cables PK-67-S y PK-67-L

Artículo	Nº de referencia	Descripción
PA-1-B	123751	Para conectar a adaptador de 2 mm o adaptador MHW (para electrodos temporales), reesterilizable
PA-1-C	349723	Para conectar a adaptador de 2 mm o adaptador MHW (para electrodos temporales), reesterilizable
PA-2	123157	Para conectar a conector IS-1, reesterilizable
PA-4	123090	Con pinzas de cocodrilo, reesterilizable
PK-155 (set con dos cables)	337358	Cable estéril de dos hilos del paciente con pinzas de cocodrilo, desechable

Adaptadores para cables PK-67-S y PK-67-L (sólo para EEUU)

Artículo	Fabricante	Descripción
Modelo 301-CG	Remington Medical Inc.	Cable estéril de dos hilos del paciente con pinzas de cocodrilo, desechable

Adaptador para ADAP-2R (sólo para EEUU)

Artículo	Fabricante	Descripción
Modelo 301-CG	Remington Medical Inc.	Cable estéril de dos hilos del paciente con pinzas de cocodrilo, desechable
Modelo S-101-97 (2,5 m)	Remington Medical Inc.	Cable de dos hilos del paciente con pinzas de cocodrilo, desechable
Modelo FL-601-97 (2,0 m)	Remington Medical Inc.	Cable de dos hilos del paciente con bornes de rosca, desechable

Leyenda de la etiqueta

Los símbolos de la etiqueta significan lo siguiente:

Símbolo	Significado
	Reocor S
	Adaptador Redel
REF	Nº de referencia de BIOTRONIK
SN	Número de serie del dispositivo
	Fecha de fabricación del dispositivo
	Temperaturas de almacenamiento admisibles
	Presiones atmosféricas de almacenamiento admisibles
%	Humedades de almacenamiento admisibles
	Paciente con electrodo implantado
	Contenido
	Símbolo de desecho
i	Observe las instrucciones del manual técnico
Rx only	Atención: La ley federal de EEUU restringe la venta de este producto mediante, o a través de la petición de, un médico.
CE	Marcado CE

Español

Contenu

Description générale

Description de l'appareil

Le stimulateur cardiaque externe Reocor S est un stimulateur simple chambre destiné à être utilisé dans un environnement clinique avec des sondes temporaires (y compris des sondes myocardiques et des cathéters intraveineux).
Il est raccordé directement ou avec un câble patient et un adaptateur correspondant si nécessaire.

Trois types de stimulation sont disponibles : SSI, S00, SST, ainsi qu'une fonction de rafales.

Le mode de stimulation, la fréquence, la sensibilité, l'amplitude d'impulsion et la fréquence de rafales sont les paramètres réglables.

Des diodes électroluminescentes (DEL) indiquent la détection (Sense), la stimulation (Pace) et l'état de la pile (Low battery).
Un signal sonore avertit si des fréquences très élevées ou des valeurs de sensibilité très basses ont été réglées, ou si l'impédance de la sonde n'est pas parfaite.

Un défaut de l'appareil (échec de l'auto-test suivant la mise sous tension de l'appareil) est indiqué par un allumage prolongé des DEL et un signal acoustique intermittent. Si l'auto-test n'a détecté aucune erreur après la mise sous tension de l'appareil, les signaux acoustiques et sonores s'interrompent après quelques secondes.

Les caractéristiques de sécurité du Reocor S sont entre autres :

- Affichage optique des événements détectés et stimulés
- Paramètres de stimulation contrôlés par microprocesseur
- Surveillance de l'impédance de sonde
- Avertissement optique en cas d'épuisement proche de la pile

- Couvercle transparent coulissant sur les éléments de commande pour éviter toute modification accidentelle des paramètres

Il est possible de raccorder directement des cathéters temporaires, des sondes myocardiques temporaires, des sondes avec des connecteurs de 2 mm sur le Reocor S. Différents câbles patients et adaptateurs sont également disponibles. Ce système assure une connexion solide des cathéters intraveineux et des sondes myocardiques, qu'il s'agisse de modèles unipolaires ou bipolaires.

Indications

La stimulation temporaire délivrée par le Reocor S répond aux indications suivantes sur des patients de tous âges :

- Traitement d'arythmies et de bloc cardiaque
- Bradycardie sinusale symptomatique
- Maladie du sinus
- Stimulation temporaire avant, pendant et après une opération cardiaque
- Arrêt de tachyarythmies supraventriculaires
- Stimulation prophylactique de prévention des arythmies
- Stimulation d'urgence
- Contrôle des seuils de stimulation

Contre-indications

- Reocor S ne peut être stérilisé, il est par conséquent inadapté à une utilisation dans un entourage stérile du patient.
- La stimulation simple chambre auriculaire est contre-indiquée chez les patients présentant déjà des troubles de conduction AV.
- L'utilisation d'un stimulateur externe est contre-indiquée lorsque le patient est équipé d'un stimulateur cardiaque implanté fonctionnel.

Effets secondaires potentiels

Des asystoles suivant un arrêt abrupt de la stimulation (par ex. une déconnexion accidentelle du câble patient, une déconnexion de la sonde, des réglages erronés) ou une dépendance vis à vis du stimulateur cardiaque font partie des complications possibles inhérentes à l'utilisation d'un stimulateur externe.

L'introduction de sondes intraveineuses, pour sa part, peut provoquer entre autres une infection de la plaie, des frottements péricardiques, une perforation cardiaque ou une dysrythmie suivant l'implantation de la sonde.

Instructions de manipulation

La stimulation peut induire des arythmies, en fonction des paramètres de stimulation et de la maladie dont souffre le patient. Afin de garantir la sécurité du patient, il convient de respecter certaines procédures et mesures de précaution énumérées ci-dessous. Des informations plus détaillées concernant ces méthodes et mesures de précaution se trouvent dans les publications médicales correspondantes.

Groupe d'utilisateurs

- Seules des personnes disposant de connaissances en cardiologie et formées au maniement de l'appareil sont autorisées à utiliser Reocor S. Le personnel technico-médical d'un hôpital et les médecins sont des utilisateurs potentiels de l'appareil.

Fonctionnement

- Reocor S agit en interaction avec le cœur du patient. Une interaction a également lieu avec la peau et les vaisseaux sanguins du patient.

Utilisation conforme

- Le Reocor S ainsi que les câbles et les accessoires qui y sont rattachés ne doivent être utilisés que conformément aux dispositions de ce manuel technique.
- Il est interdit de raccorder Reocor S à d'autres appareils électriques médicaux.
- Il est interdit d'utiliser Reocor S dans des zones présentant un risque d'explosion.

Français

Interdiction de modifier

- La réparation, la mise à jour ainsi que l'ajout de module supplémentaire sur l'appareil sont effectués uniquement par BIOTRONIK ou par un tiers autorisé expressément par BIOTRONIK.

Pièces de rechange et accessoires

- Les pièces de rechange d'origine et accessoires autorisés par BIOTRONIK servent à votre sécurité. L'utilisation de tout autre composant entraîne la suppression de la responsabilité pour les conséquences qui en résultent et l'annulation de tout droit à la garantie.

Appareils à portée de main

- Si un patient est dépendant d'un stimulateur cardiaque, il doit toujours disposer d'un stimulateur de secours à portée de la main.
- Il convient de toujours avoir à portée de main un défibrillateur externe, de l'oxygène, un équipement d'intubation et des médicaments d'urgence.

Comportement avant l'utilisation

- Avant d'utiliser le Reocor S, procéder à un contrôle visuel de l'appareil pour s'assurer de l'absence de dommages ou de souillures.
- Ne jamais utiliser un appareil endommagé ni un appareil présentant des anomalies. Remplacez tout câble dès que des traces d'usure ou d'endommagement sont détectées.
- Avant d'utiliser le Reocor S, le câble patient ou les sondes, l'utilisateur doit toucher le patient afin d'éliminer les différences de potentiel électriques existantes.
- Nous recommandons instamment à l'utilisateur de contrôler soigneusement tous les paramètres configurés avant de raccorder les sondes au Reocor S.
- Bien que le Reocor S soit protégé contre les gouttelettes d'eau, veiller à toujours maintenir l'appareil et les connecteurs de sonde propres et secs.
- Le Reocor S n'est pas stérilisable.

Connexion des sondes

- Il convient de protéger et de contrôler à intervalles réguliers les connexions du Reocor S et des sondes temporaires de stimulation.
- Le câble patient doit d'abord être connecté au Reocor S avant de brancher les sondes.

- Les sondes temporaires auxquelles le Reocor S est raccordé font office de conducteur de basse impédance vers le myocarde pour le courant électrique. Les appareils reliés au secteur et situés à proximité du patient doivent donc impérativement être équipés d'une mise à la terre réglementaire.
- Lors de la manipulation de sondes déjà implantées ne pas toucher leurs broches ni leurs contacts métalliques et les tenir à l'écart de surfaces conductrices ou humides.
- Si le câble se sépare du Reocor S, il convient de le reconnecter immédiatement puis de vérifier que la connexion est sécurisée.
- Si des sondes unipolaires sont utilisées, deux sondes sont nécessaires afin d'obtenir une stimulation efficace.

Comportement au cours de l'utilisation

- Pendant le fonctionnement du Reocor S, le couvercle du panneau de commande doit être parfaitement fermé afin d'éviter toute modification inopinée des paramètres du programme.
- Le Reocor S doit être utilisé soit posé à plat sur une surface horizontale non glissante, soit fixé au bras du patient à l'aide du brassard, soit accroché à un pied à perfusion par l'œillet de suspension situé au dos.
- Il est interdit de porter le Reocor S directement sur la peau.
- Pendant l'utilisation du Reocor S, la fréquence cardiaque du patient doit être surveillée sur un moniteur ECG à fonction d'alarme.
- En présence de perturbations provoquées par des interférences électromagnétiques (IEM), le Reocor S passe en mode de fonctionnement S00 en cas de dépassement de certaines valeurs limite.

Stimulation à fréquences élevées

- Une stimulation cardiaque à des fréquences supérieures à 180 cpm pendant une période prolongée peut provoquer de graves complications hémodynamiques. Il est recommandé de ne procéder à une stimulation à fréquence élevée que si une surveillance permanente est garantie.

Comportement après l'utilisation

- Après une défibrillation ou une cautérisation, le dispositif doit être soumis à un test de fonctionnement.
- Si le dispositif est stocké, et donc non utilisé, pendant une période prolongée, il convient d'en extraire la pile afin d'éviter tout dommage provoqué par des coulures éventuelles.
- Utiliser un détergent doux et un chiffon humide pour nettoyer le dispositif. Éviter d'utiliser des détergents agressifs ou des solvants organiques, car ils risquent d'attaquer le boîtier en plastique de l'appareil.
- Les opérations d'inspection et de maintenance doivent être effectuées conformément aux instructions de la page 176.

Fonctionnement de la pile

- Ne jamais utiliser de piles rechargeables (accus). Il est difficile d'évaluer la durée de vie de ces piles, il peut donc arriver que le moment de l'ERI[1)]soit dépassé de manière accidentelle, interrompant alors brutalement la stimulation.

  Utiliser uniquement des piles 9 V correspondant au code international CEI 6LR61. L'utilisation d'une pile de type MN 1604 Duracell® Procell® permet au moins 600 heures de stimulation externe avant de devoir remplacer la pile.

  Si le changement de pile est effectué alors que Reocor S est en service, à température ambiante de 20 °C ± 2 °C, le dispositif demeure opérationnel pendant encore au moins 30 secondes.

  Pour des raisons de sécurité, il est recommandé de prendre en charge le patient autrement lors du changement de la pile.

Électro-cautérisation

- Il est interdit d'entreprendre une électrocautérisation dans un rayon de moins de 15 cm autour des sondes, car elle peut induire une fibrillation ventriculaire ou une détérioration du stimulateur.

  Afin d'éviter une inhibition du stimulateur par des signaux d'interférence, il convient de régler le

1) Le signal ERI (la DEL Low battery clignote) rappelle que le remplacement de la pile du Reocor S est nécessaire

Français

stimulateur sur une stimulation asynchrone. Pendant le traitement, contrôler le pouls périphérique du patient en permanence. Contrôler le fonctionnement du stimulateur une fois le traitement terminé.

Défibrillation

- Les circuits du Reocor S sont protégés contre l'énergie du choc susceptible d'être induite par une défibrillation. Cependant, dans la mesure du possible, les mesure de précaution suivantes doivent être prises :
  - — L'énergie réglée ne doit pas dépasser celle requise pour la défibrillation.
  - — La distance entre les sondes du défibrillateur et celles du Reocor S doit être supérieure à 10 cm.
  - — Après une défibrillation, le Reocor S doit être arrêté et remis en marche afin qu'il puisse procéder à un auto-test complet.

  D'autre part, il convient de contrôler le fonctionnement du stimulateur et le seuil de stimulation après la défibrillation ; la surveillance doit s'étendre sur une période suffisamment longue.

Résistance aux perturbations

- Le Reocor S est protégé contre les perturbations provoquées par des radiations électromagnétiques et des décharges électrostatiques, ainsi que contre les perturbations transmises. Les radiations émises par le Reocor S ont-elles aussi été réduites. L'appareil satisfait donc aux exigences de la norme CEI 60601-1-2. Cependant il est possible que des champs électromagnétiques de forte intensité, similaires à ceux pouvant être générés à proximité immédiate de moteurs électriques, de transformateurs, de lignes électriques ou d'autres appareils électriques, puissent perturber le fonctionnement du Reocor S.

  Des interférences électromagnétiques peuvent engendrer les erreurs suivantes :
  - — Remise à zéro inopinée (un auto-test est exécuté).
  - — Détection d'événements cardiaques, sans qu'ils apparaissent sur le moniteur ECG.
  - — Comportement incompréhensible du Reocor S.

Mesures pour rétablir le fonctionnement normal du Reocor S :

— Vérifier la connexion entre le dispositif et les sondes temporaires de stimulation, la corriger si nécessaire.
— Réajuster la sensibilité du Reocor S : la demi-valeur de l'amplitude moyenne du signal intrinsèque conduit souvent à un réglage correct de la sensibilité.
— Mettre hors tension tous les appareils électriques situés à proximité du Reocor S s'ils sont en mesure de provoquer des interférences électromagnétiques et si leur fonctionnement n'est pas indispensable.
— Déplacer la source parasite dans un endroit où les interférences n'auront pas d'effet sur l'appareil.
— Si cette opération ne présente pas le moindre risque, arrêter et remettre en marche le Reocor S afin de réinitialiser le stimulateur en mode non perturbé.
— Si le dysfonctionnement persiste, contacter BIOTRONIK.

Signaux optiques et acoustiques

- Lors de l'auto-test suivant la mise sous tension du Reocor S, toutes les DEL s'allument et de courts signaux acoustiques sont audibles. L'auto-test ne dure que quelques secondes.
- Si l'auto-test ne détecte pas d'erreur, les DEL s'éteignent et les signaux acoustiques disparaissent.
- Si l'auto-test détecte un défaut, toutes les DEL clignotent de manière persistante et des signaux sonores retentissent.
- La DEL rouge clignotante Low battery indique qu'un remplacement de la pile est nécessaire.
- La DEL verte Sense signale la détection d'une onde P ou d'une onde R.
- La DEL jaune Pace signale l'émission d'impulsions.
- Les DEL et les signaux acoustiques fournissent également les mises en garde suivantes au cours du fonctionnement :

Mise en garde	Signification	Remède
Signal acoustique pendant 2 s	Une amplitude d'impulsion < 1 V ou une fréquence > 180 cpm est réglée	Vérifier si les valeurs réglées conviennent au patient.
Signaux acoustiques rapprochés	Impédance hors de la plage admise	Vérifier si tous les connecteurs sont solidement enfichés. Vérifier si les sondes sont en position souhaitée.
Signal acoustique et clignotement des DEL Pace et Sense	Protection haute fréquence déclenchée ; l'auto-test a échoué	Désactiver l'appareil et l'expédier à BIOTRONIK.
DEL Low battery clignote	ERI atteint	Remplacer la pile. Il reste alors environ 36 heures[a] de service à l'appareil.

a) Lors de l'utilisation d'une pile de type MN 1604 Duracell®, Procell®

Instructions de commande

Remarques générales

Attention ! Il convient de protéger et de contrôler à intervalles réguliers les connexions du Reocor S et des sondes temporaires de stimulation.

Auto-test Dès que le Reocor S est sous tension, il procède à un auto-test de quelques secondes. Ce test comprend les étapes suivantes :

- Contrôle du code de programme et du microprocesseur
- Test de la mémoire
- Test de fonctionnement des DEL et des signaux acoustiques
- Contrôle de la capacité de stimulation et de détection
- Contrôle de l'efficacité de la protection haute fréquence

Si l'auto-test détecte un défaut, toutes les DEL clignotent de manière persistante et des signaux acoustiques retentissent. Dans ce cas le stimulateur cardiaque doit être arrêté et expédié à la société BIOTRONIK.

Si l'auto-test ne détecte pas d'erreur, les DEL s'éteignent et les signaux acoustiques disparaissent, le Reocor S commence à émettre des impulsions de stimulation conformément aux paramètres réglés. Il convient donc de raccorder l'électrode négative (cathode) uniquement après avoir vérifié que le mode de stimulation, la fréquence de stimulation, l'amplitude d'impulsion et la sensibilité sont correctement réglés. Si le commutateur rotatif de mode de fonctionnement est positionné sur OFF, cela empêche que des impulsions de stimulation soient délivrées au patient dès que les sondes sont connectées.

Messages d'avertissement

Les alarmes suivantes peuvent se déclencher au cours du fonctionnement :

- La DEL clignotante Low battery indique qu'un remplacement de la pile est nécessaire.
- Si l'impédance électrique n'est pas comprise dans une plage admise (par ex. à la suite d'une rupture de sonde ou d'un mauvais contact), une succession rapide de signaux sonores retentit dans un délai de 5 s après la mise sous tension.
- Si l'amplitude d'impulsion est réglée sur des valeurs < 1 V ou la fréquence sur des valeurs > 180 cpm, un signal sonore retentit pendant environ 2 s.
- Si la fréquence est trop élevée (voir page 182 « Protection haute fréquence ») ou en cas d'échec de l'auto-test, un signal sonore continu retentit et les DEL Pace et Sense clignotent.

Éléments de commande et DEL

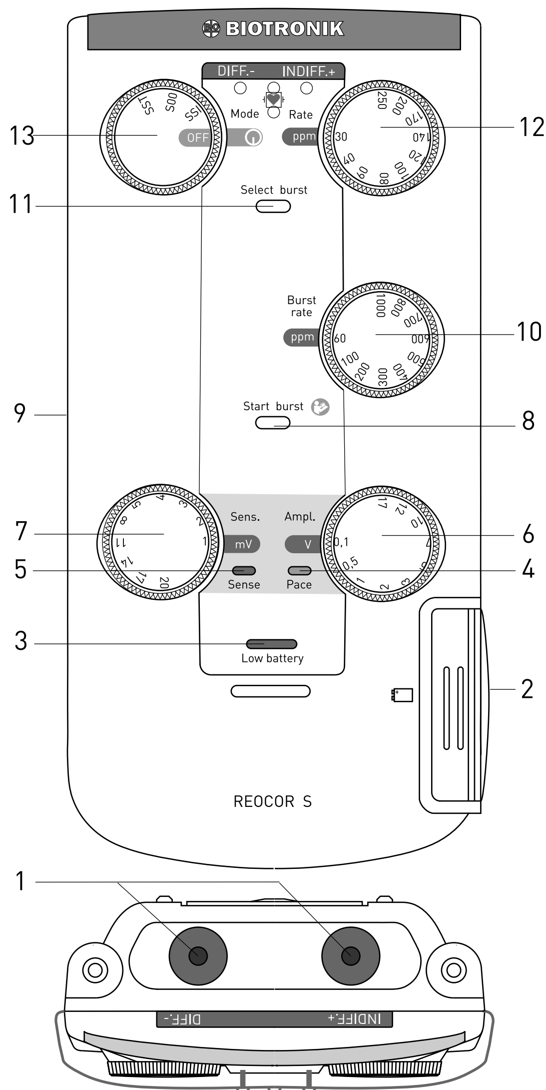


Figure 1 : panneau de commande du Reocor S

	Désignation	Fonction
1	Connexion patient INDIFF.+; DIFF.-	Pour câble avec connecteur de 2 mm ou adaptateur Redel (rouge = plus ; bleu = moins)
2	Compartiment de pile	Pour pile 9 V
3	DEL Low battery	Avertit lorsque la tension de la pile est faible
4	LED Pace	Voyant jaune d'événement stimulé
5	LED Sense	Voyant vert d'événement détecté
6	Molette de réglage Ampl.	Réglage de l'amplitude d'impulsion
7	Molette de réglage Sens.	Réglage de la sensibilité
8	Start burst	Démarrage de la fonction de rafales
9	Étui pour ceinture	Fixation du Reocor S au patient, au lit ou au pied à perfusion
10	Molette de réglage Burst rate	Réglage de la fréquence des rafales
11	Select burst	Sélection de la fonction de rafales
12	Molette de réglage Rate	Réglage de la fréquence de stimulation
13	Molette de réglage Mode	Sélection du mode stimulation et arrêt

Tableau 1 : description des éléments de la figure 1

Les valeurs en gras sur les éléments de commande représentent les paramètres sûrs pour l'objectif médical de l'appareil.

Couvercle du panneau de commande

Le couvercle du panneau de commande est verrouillé lorsque vous l'aurez glissé sur les deux points de blocage jusqu'à la butée et que le verrouillage est placé au-dessus de la saillie (voir Fig. 2).

Correct :



Faux :

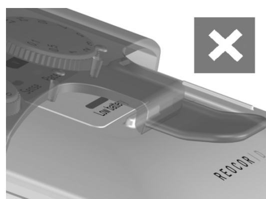


Figure 2 : Position correcte du couvercle du panneau de commande

Pour déverrouiller le couvercle du panneau de commande (voir Fig. 3):

Tirez le levier de déverrouillage d'une main vers le haut.

Faites simulanément glisser le couvercle du panneau de commande de l'autre main vers le bas.

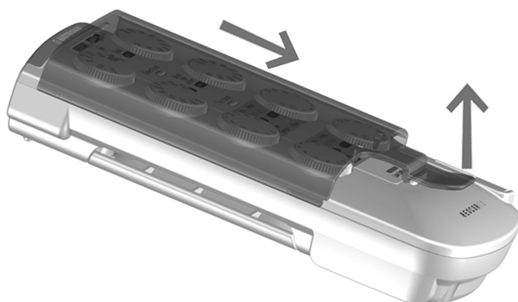


Figure 3 : Déverrouillage du couvercle du panneau de commande

Pour verrouiller le couvercle du panneau de commande:

Glissez le couvercle du panneau de commande par-dessus la saillie et poussez-le vers le haut jusqu'à la butée (voir Fig. 2).

Il est possible de retirer complètement le couvercle pour pouvoir le nettoyer. Pour ce faire, glissez le couvercle vers le bas jusqu'à la butée. Après le nettoyage, glissez le couvercle au-delà de la butée.

Attention ! Pendant le fonctionnement du Reocor S, le couvercle du panneau de commande doit être fermé afin d'empêcher toute manipulation involontaire des commutateurs rotatifs et molettes de réglage, et par conséquent des paramètres du programme.

Connexion des sondes

Reocor S est équipé de deux bornes destinées au raccordement direct de sondes avec des connecteurs de 2 mm isolés.

Le raccordement des câbles avec des connecteurs Redel requiert d'enficher et de visser l'adaptateur Redel du côté approprié (fig. 4). L'adaptateur Redel est enfiché du bon côté lorsqu'il est possible de le visser sur le Reocor S.

Remarque : l'adaptateur Redel peut fonctionner uniquement s'il est enfiché correctement sur l'appareil.

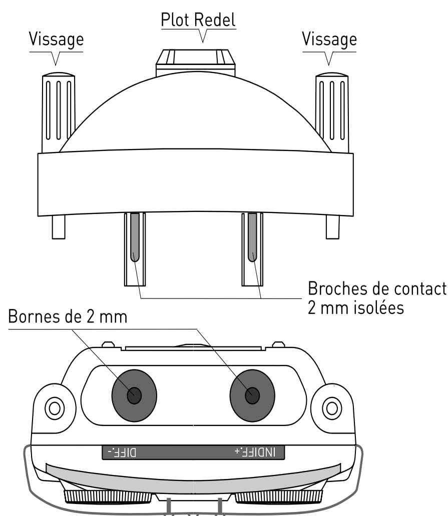


Figure 4 : adaptateur Redel pour Reocor S

Il est possible d'utiliser Reocor S avec les câbles patients et les adaptateurs suivants :

- **Câble patient PK-83-B** avec deux bornes à vis pour sondes temporaires, côté patient, et connecteur Redel côté Reocor (utiliser l'adaptateur Redel).

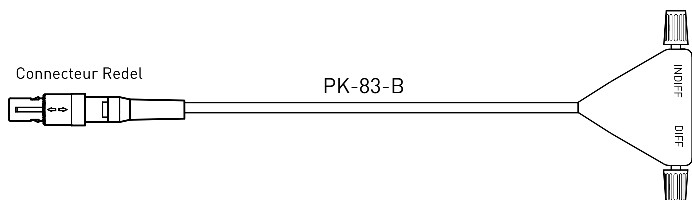


Figure 5 : câble patient PK-83-B

- **Câble patient PK-83** avec deux bornes à vis isolées pour sondes temporaires côté patient et deux connecteurs de 2 mm isolés côté Reocor.

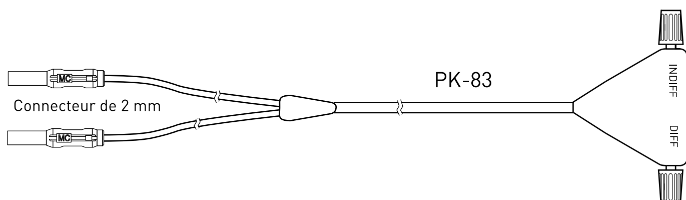


Figure 6 : câble patient PK-83

- **Câble patient PK-82** avec deux pinces crocodile isolées pour sondes temporaires côté patient et deux connecteurs de 2 mm isolés côté Reocor.

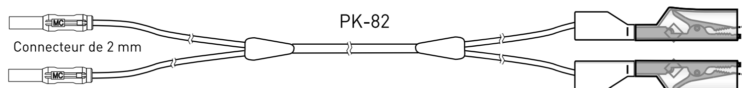


Figure 7 : câble patient PK-82

- **Câbles patient PK-67-L et PK-67-S**
Les câbles patient PK-67-L (2,6 m) et PK-67-S (0,8 m) diffèrent uniquement dans la longueur. Ils possèdent un connecteur Redel côté Reocor (utiliser l'adaptateur Redel) et côté patient, un logement pour les adaptateurs conformément à la figure 13 et pour le câble à usage unique conformément à la figure 9.

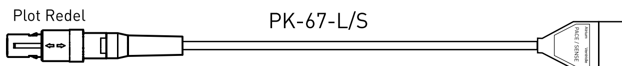


Figure 8 : câbles patient PK-67-L et PK-67-S

- **Câbles à usage unique**
Les câbles à usage unique Remington 301-CG (États-Unis uniquement) et PK-155 avec pinces crocodile sont reliés au patient à l'aide du câble PK-67-S.

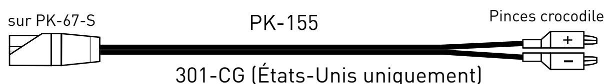


Figure 9 : câbles à usage unique PK-155 et 301-CG (États-Unis uniquement)

Uniquement pour les États-Unis : les câbles à usage unique 101-97 et FL-601-97 de Remington Medical Inc. sont reliés au Reocor S à l'aide du câble d'adaptation ADAP-2R (fig. 10).

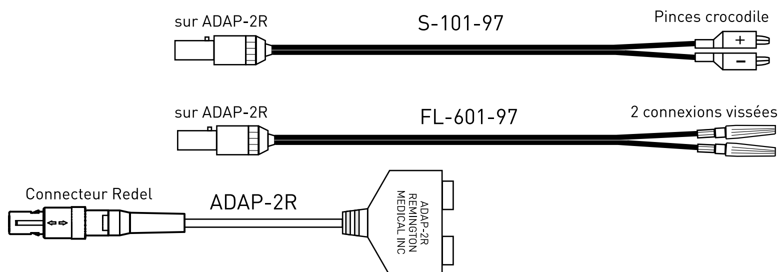


Figure 10 : États-Unis uniquement : câble à usage unique et adaptateur Remington

Français

Il est également possible d'utiliser le Reocor S avec des câbles patients à 4 connecteurs pour les stimulateurs double chambres. Le Reocor S n'utilise que le canal ventriculaire de ces câbles.

Les câbles suivants peuvent être utilisés :

- **Câble patient PK-141** avec quatre pinces crocodile côté patient et des connecteurs Redel côté Reocor (utiliser les adaptateurs Redel).
  Le canal ventriculaire est indiqué par la mention « Vent Diff/Indiff » sur la gaine de protection.

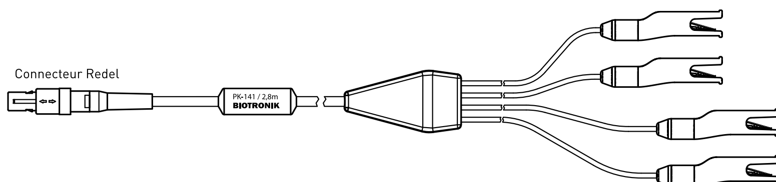


Figure 11 : câble patient PK-141

- **Câble patient PK-175** avec quatre bornes à vis pour sondes temporaires, côté patient, et connecteur Redel côté Reocor (utiliser l'adaptateur Redel). Le canal ventriculaire est indiqué par la mention « Ventricle ».

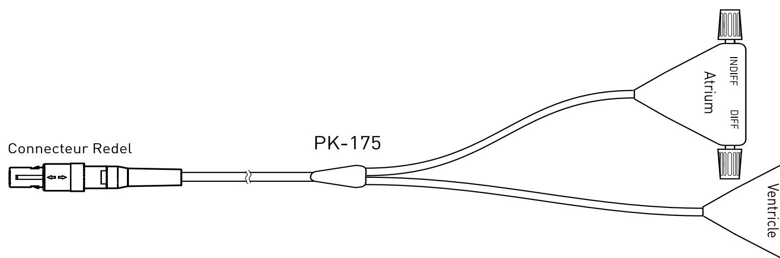


Figure 12 : câble patient PK-175

Français

- **Adaptateur**
  La figure 13 illustre l'adaptateur pour le branchement de sondes temporaires sur le Reocor S par le biais d'un câble patient double chambre PK-67-L/S.
  Les sondes doivent être branchées sur le raccord ventriculaire de l'adaptateur (marqué d'un V).

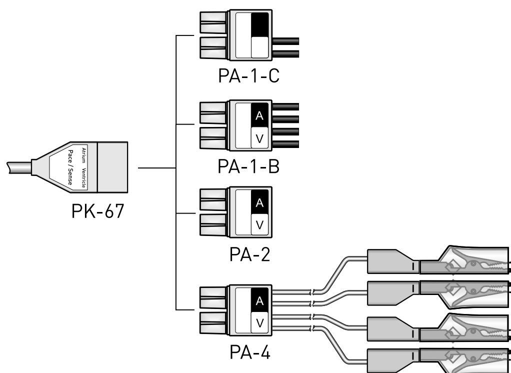


Figure 13 : adaptateur pour les câbles patient PK-67-L et PK-67-S

PA-1-B et **PA-1-C** pour raccorder des connecteurs de 2 mm isolés ou des adaptateurs MHW (adaptateurs pour sondes myocardiques temporaires)
PA-2 IS-1
PA-4 avec pinces crocodile

Connexion

AVERTISSEMENT ! Les câbles défectueux mettent le patient en danger.
Les câbles défectueux altèrent leur fonctionnement et mettent le patient en danger. N'utilisez pas de câbles défectueux.

AVERTISSEMENT ! Mise en danger liée à une perte de fonction.
Les câbles humides peuvent altérer leur fonctionnement et mettre le patient en danger. N'utilisez pas de câbles humides.

AVERTISSEMENT ! Mise en danger liée aux courants électriques.
Les contacts de câbles non utilisés peuvent induire des courants électriques dans le corps du patient. Attachez les contacts de câbles non utilisés à proximité du patient.

Attention ! Réactions allergiques, inflammations.
Évitez que les câbles n'entrent en contact avec des plaies ou la peau du patient.Ne pas raccorder le câble patient à la sonde temporaire de stimulation avant d'avoir établi la connexion sur le Reocor S.

Remarque : avant d'utiliser les câbles , veillez à la position correcte des gaines isolantes.

Remarque : en cas d'utilisation de câbles ou d'adaptateurs pour des applications double chambres les sondes doivent être branchées sur le canal ventriculaire (marqué Ventricule ou V).

Remarque : ne pas raccorder le câble patient à la sonde temporaire de stimulation avant d'avoir établi la connexion sur le Reocor S.

Connexion directe

Si Reocor S est utilisé sans adaptateur Redel, il est possible de raccorder directement des cathéters et des sondes myocardiques temporaires aux bornes INDIFF.+ et DIFF. à l'aide des câbles patient PK-82 et PK-83.

Câble patient

Le câble patient est raccordé au Reocor S via un adaptateur Redel.

Enficher l'adaptateur Redel sur le Reocor S.

Visser à fond.

Enficher le connecteur Redel du câble patient dans la borne Redel de l'adaptateur.

Raccordements possibles

Cathéter temporaire avec connecteurs de 2 mm ou Sonde myocardique temporaire avec adaptateur de 2 mm

Il est possible, sans utiliser de câble ni d'adaptateur supplémentaire, de raccorder directement le Reocor S à un cathéter temporaire avec un connecteur de 2 mm ou à une sonde myocardique temporaire avec un adaptateur de 2 mm. Le tableau ci-dessous présente tous les autres branchements possibles.

Raccordement côté patient	Câble BIOTRONIK	Connexion côté appareil	Connexion Reocor S
Connexions recommandées			
Raccordement direct (sans câble BIOTRONIK)			Bornes de 2 mm
2 mm	PK-67-S/L avec PA-1-C	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Bornes à vis	PK 83B avec adapt. TC	Connecteur Redel	Bornes de 2 mm
Bornes à vis	PK 83 avec adapt. TC	Connecteur de 2 mm	Bornes de 2 mm
Raccords possibles			
2 mm	PK-67-S/L avec PA-1-B	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces crocodile	PK-141	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces crocodile	PK-67-S/L avec PA-4	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces crocodile	PK-67-S/L avec PK-155	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces crocodile	PK-82	Connecteur de 2 mm	Bornes de 2 mm

Sonde myocardique temporaire avec aiguille sectionnable ou avec extrémité flexible (diamètre max. 2,3 mm)

Raccordement côté patient	Câble BIOTRONIK	Connexion côté appareil	Connexion Reocor S
Connexions recommandées			
Bornes à vis	PK-83B	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Bornes à vis	PK-83	Connecteur de 2 mm	Bornes de 2 mm

Raccordement côté patient	Câble BIOTRONIK	Connexion côté appareil	Connexion Reocor S
Raccords possibles			
Bornes à vis	PK-175	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces crocodile	PK-141	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces crocodile	PK-67-S/L avec PA-4	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces crocodile	PK-67-S/L avec PK-155	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces crocodile	PK-82	Connecteur de 2 mm	Bornes de 2 mm

Sonde implantée avec connecteur IS-1

Connecteur côté patient	Câble BIOTRONIK	Connecteur côté appareil	Reocor S Connecteur
Connexions recommandées			
Borne IS-1	PK-67-S/L avec PA-2	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Raccords possibles			
Pinces crocodile	PK-141	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces crocodile	PK-67-S/L avec PA-4	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces crocodile	PK-67-S/L avec PK-155	Connecteur Redel	Adaptateur Redel
Pinces crocodile	PK-82	Connecteur de 2 mm	Bornes de 2 mm

Remarque : sur les câbles double chambre (PK-141, PK-175, PK-67-S/L) Reocor S n'utilise que le canal ventriculaire !

Polarité

En règle générale, Reocor S stimule en mode bipolaire, mais il peut être utilisé au choix avec des sondes de stimulation temporaires bipolaires ou unipolaires.

Lorsque des sondes unipolaires sont utilisées, deux sondes doivent être connectées.

Français

Déconnexion

Débrancher le câble patient des sondes temporaires de stimulation du patient ou de la connexion directe.

Déconnexion du connecteur Redel

- Tirer la bague d'accouplement du connecteur Redel puis débrancher le connecteur de la borne Redel.

Mise en service

La commande du Reocor S est identique dans tous les modes de fonctionnement. Les différentes étapes de commande doivent se dérouler dans l'ordre suivant (les chiffres entre parenthèses renvoient à la figure 1, page 158 de ce Manuel technique).

- Mettre la pile en place.
- Repousser le couvercle du panneau de commande vers le bas.
- Préparer le patient : mettre les sondes en place, mais sans les raccorder au stimulateur.
- Préparer le Reocor :

  Régler la fréquence de stimulation avec la molette de réglage Rate (12).

  Régler les amplitudes de stimulation avec la molette de réglage Ampl. (6).
- Sélectionner le mode de stimulation avec le commutateur rotatif Mode (13). Cette manipulation active également l'appareil.
- Une fois l'auto-test interne terminé avec succès, les DEL du panneau de commande clignotent simultanément deux fois.
- Si la DEL Low battery (3) clignote, il est nécessaire de remplacer la pile (le changement de pile est décrit à la page 170).
- Raccorder les sondes, la DEL jaune Pace (4) clignote de manière synchronisée avec l'impulsion de stimulation.

- Régler la sensibilité avec la molette de réglage Sens. (7) de sorte que la DEL verte Sense (5) clignote de manière synchronisée avec chaque événement détecté.
- Prévoir une marge de sécurité suffisante afin de garantir la fiabilité de la détection.
- Surveiller l'ECG du patient et adapter, le cas échéant, les valeurs de l'amplitude et de la sensibilité.

Attention ! Pendant l'utilisation du Reocor S, la fréquence cardiaque du patient doit être surveillée sur un moniteur ECG avec fonction d'alarme.

Fixation

Le Reocor S doit être utilisé soit posé à plat sur une surface horizontale non glissante, soit fixé au bras du patient à l'aide du brassard, soit accroché à un pied à perfusion par l'œillet de suspension situé au dos.

Pour pouvoir accrocher le Reocor S à un pied de perfusion, tourner l'œillet de suspension situé au dos de l'appareil. Vous garantissez ainsi une utilisation sure de l'appareil tout en délestant le câble patient.

Remplacement de la pile

Lorsque la pile est presque vide la DEL Low battery (3) commence à clignoter. Lorsqu'une pile de type MN 1604 Duracell® Procell® est utilisée, la durée de service restante est d'environ 36 heures. Il convient cependant de remplacer la pile dans les meilleurs délais.

Le Reocor S doit être alimenté par une pile 9 V, de code international CEI 6LR61. Veiller à utiliser uniquement des piles alcalines au manganèse étanches. L'utilisation d'une pile de type MN 1604 Duracell® Procell® permet au moins 600 heures de stimulation externe à une température de 20 ± 2 °C avant de devoir remplacer la pile.

Si le changement de pile est effectué alors que Reocor S est en service, à température ambiante de 20 ± 2 °C, l'appareil demeure opérationnel pendant encore 30 s environ.

Pour des raisons de sécurité, il est recommandé de prendre en charge le patient autrement lors du changement de la pile.

Ne jamais utiliser de piles rechargeables (accus). Il est difficile d'évaluer la durée de vie de ces piles, il peut donc arriver que le moment de l'ERI soit dépassé accidentellement, ce qui interrompt alors soudainement la stimulation.

Le compartiment de pile (2) se trouve sur le côté droit de l'appareil ; pour l'ouvrir, pousser le verrou bleu vers le haut puis extraire le capot vers la droite. Extraire prudemment les piles.

Il est possible que les pôles de la pile neuve soient protégés par un capuchon en caoutchouc. Retirer ce capuchon avant de mettre la pile neuve en place.

Attention ! Un marquage indiquant la polarisation recommandée se trouve dans le compartiment de pile. Lors de la mise en place de la nouvelle pile, veiller simplement à ce que les pôles soient orientés vers le centre du boîtier. La position des pôles positif et négatif n'a pas d'importance.

Mettre la nouvelle pile en place en insérant sa partie inférieure en premier dans le compartiment (fig. 14).



Figure 14 : mise en place de la pile

Refermer le capot puis repousser le verrou bleu vers le bas jusqu'à ce qu'il s'encliquète de manière audible.

Remarque : si l'appareil est stocké, et donc non utilisé, pendant une période prolongée, il convient d'en extraire la pile afin d'éviter tout dommage provoqué par des coulures éventuelles.

Modes de stimulation et paramètres

Modes de stimulation

Trois types de stimulation sont disponibles : S00, SSI, SST ainsi que la stimulation haute fréquence (rafale).

En présence de perturbations provoquées par des interférences électromagnétiques (IEM), le Reocor S passe en mode S00 pendant la durée de la perturbation en cas de dépassement de certaines valeurs limites.

Mode S00 Le stimulateur cardiaque génère des impulsions d'une fréquence constante. Ces impulsions sont asynchrones, c.-à-d. qu'elles ne sont pas synchronisées avec les battements intrinsèques du cœur.
Ce mode fonctionne pour la connexion sur le ventricule en V00, pour la connexion sur l'oreillette en A00.

Mode SSI Le stimulateur cardiaque inhibe les impulsions lorsque des potentiels intracardiaques sont détectés.
Il génère des impulsions si aucun événement n'est détecté pendant un intervalle correspondant à la fréquence sélectionnée.
Ce mode fonctionne pour la connexion sur le ventricule en mode VVI, pour la connexion sur l'oreillette en mode AAI.

Mode SST Les modes déclenchés SST correspondent aux modes SSI, sauf qu'en cas de détection d'un événement ventriculaire hors de la période réfractaire une émission immédiate d'impulsions dans la cavité correspondante se produit à la place d'une inhibition de l'impulsion.

Stimulation haute fréquence La fréquence de la fonction rafales (Burst) peut être sélectionnée entre 60 cpm et 1000 cpm à l'aide de la molette de réglage (10).
Cette fonction s'active avec deux touches : appuyer tout d'abord sur la touche (11) Select burst puis, dans les 2 secondes suivantes, sur la touche (8) Start burst.
L'émission d'impulsions a lieu tant que la deuxième touche est enfoncée.

Fréquence

Il est possible de modifier progressivement la valeur de la fréquence avec la molette de réglage Rate (12), de 30 cpm à 250 cpm. Lorsque la valeur réglée est supérieure à 180 cpm, l'appareil émet un signal acoustique pendant 2 secondes.

AVERTISSEMENT ! Une stimulation cardiaque à des fréquences supérieures à 180 cpm pendant une période prolongée peut provoquer de graves complications. Il est recommandé de ne procéder à une stimulation à fréquence élevée que si une surveillance permanente est garantie.

Amplitude et durée d'impulsion

L'amplitude d'impulsion se règle avec la molette de réglage Ampl. (6) dans une plage comprise entre 0,1 V et 17 V. Lorsque la valeur réglée est inférieure à 1 V, l'appareil émet un signal sonore pendant 2 secondes.

L'impulsion dure 1 ms.

Il convient de contrôler la stimulation à intervalles réguliers afin de garantir que la stimulation est efficace et que la marge de sécurité réglée est suffisante.

Sensibilité

La sensibilité se règle avec la molette de réglage Sens. (7) à une valeur comprise entre 1 mV et 20 mV. Il est nécessaire de la contrôler à intervalles réguliers afin de garantir qu'une détection correcte a lieu et que la marge de sécurité réglée est suffisante.

Intervalle d'interférence

L'intervalle d'interférence est déclenché aussi bien par des événements de stimulation que par des événements détectés.

L'intervalle est remis à zéro si un bruit est détecté au cours d'un intervalle de 80 ms, ce qui provoque une stimulation asynchrone à la fréquence programmée tant que l'interférence persiste.

Rafale

La fréquence de la fonction auriculaire Burst rate peut être sélectionnée entre 60 cpm et 1000 cpm à l'aide de la molette de réglage (10).

Cette fonction s'active avec deux touches : appuyer tout d'abord sur la touche (11) Select burst puis, dans les 2 secondes suivantes, sur la touche (8) Start burst. L'émission d'impulsions a lieu tant que la deuxième touche est enfoncée.

AVERTISSEMENT ! Une stimulation cardiaque à des fréquences supérieures à 180 cpm pendant une période prolongée peut provoquer de graves complications hémodynamiques. Il est recommandé de ne procéder à une stimulation à fréquence élevée que si une surveillance permanente est garantie.

Le mode de stimulation à hautes fréquences est destiné à stopper certaines tachycardies supraventriculaires (TSV) et doit être envisagé uniquement pour des indications auriculaires. L'utilisation de stimulations asynchrones à hautes fréquences peut interrompre une tachycardie supraventriculaire en dépolarisant des sections d'un vecteur de réentrée. Même si un foyer ectopique auriculaire est responsable d'une tachycardie supraventriculaire, l'application d'une stimulation auriculaire à hautes fréquences peut provoquer une inhibition massive du foyer ectopique.

L'application d'une stimulation auriculaire à haute fréquence présente certains risques qui doivent être pris en considération. Ce sont par exemple une stimulation ventriculaire, une tachycardie ou fibrillation ventriculaires. Elles peuvent résulter d'un positionnement incorrect des sondes ou de parcours de conduction anormaux de l'excitation, qui n'empruntent pas les conductions d'excitation AV normales (par ex. dans le cas du syndrome de Wolff-Parkinson-White).
Une stimulation à haute fréquence peut également provoquer des malaises des patients ainsi que des asystoles.

Manipulation, maintenance et entretien

Reocor S

Le Reocor S est un appareil de haute précision qui doit être manipulé avec précaution. Une sollicitation mécanique (provoquée par une chute par ex.), peut entraver son fonctionnement.

En pareil cas l'appareil doit être renvoyé à la société BIOTRONIK.

Avant utilisation le stimulateur cardiaque doit être entreposé pendant au moins deux heures dans les conditions ambiantes indiquées (voir page 183).

Le boîtier, les éléments de commande, les connexions et câbles patient doivent être contrôlés visuellement avant chaque utilisation, afin de déceler les dommages mécaniques, déformations, pièces desserrés, fêlures ou souillures éventuelles.

AVERTISSEMENT ! Ne jamais utiliser un appareil endommagé ni un appareil présentant des anomalies, particulièrement s'il a chuté ou s'il peut avoir été endommagé par une tension haute fréquence ou de défibrillation.

Le Reocor S doit être utilisé soit posé à plat sur une surface horizontale non glissante, soit fixé au bras du patient à l'aide du brassard, soit accroché à un pied à perfusion par l'œillet de suspension situé au dos.

Attention ! Il est interdit de porter le Reocor S directement sur la peau.

Nettoyage Utiliser un détergent doux et un chiffon humide pour nettoyer le Reocor S. Éviter d'utiliser des détergents agressifs ou des solvants organiques tels qu'essence ou éther, car ils risquent d'attaquer le boîtier en plastique de l'appareil.

Désinfection Pour le désinfecter, essuyer l'appareil avec un chiffon imbibé d'une solution désinfectante (par ex. Aerodesin 2000 ou Lysoform D). Tenir compte des indications du fabricant concernant les proportions de mélange de la solution.

Remarque : lorsque le Reocor S a été nettoyé ou désinfecté, il est interdit de l'utiliser pendant une heure.

Stérilisation Le Reocor S n'est pas stérilisable. Si l'appareil doit être utilisé dans un environnement stérile, il convient de l'emballer dans une couverture de protection stérile.

Il est recommandé de faire contrôler l'appareil chaque année par un technicien agréé par le constructeur.

Attention ! Bien que le Reocor S soit protégé contre les gouttelettes d'eau, veiller à toujours le maintenir propre et sec.

Câbles patient réutilisables

Avant de l'ouvrir, vérifier que l'emballage d'un câble stérile est intact afin de garantir la stérilité du matériel.

Nettoyage Les câbles patient réutilisables peuvent être nettoyés et désinfectés avec des détergents hospitaliers selon différentes méthodes. Pour ce nettoyage il est interdit d'utiliser des produits chimiques agressifs, comme l'acétone par exemple.

La méthode de nettoyage recommandée consiste à utiliser un chiffon humide et un savon normal, sans alcool, ou le détergent Stabimed de la société Braun. Les câbles doivent ensuite être rincés avec de l'eau sans électrolyte pour éliminer les restes de détergent, puis essuyés avec un chiffon propre et sec.

Désinfection La désinfection dans un bain s'effectue avec un produit désinfectant pour instruments médicaux à base d'aldéhydes (par ex. Lysoformin 3000) ou d'alcool (par ex. Aerodesin 2000), conformément aux indications du fabricant et aux prescriptions des directives hospitalières correspondantes.

Après la désinfection, il convient de rincer le câble avec de l'eau sans électrolyte pour le débarrasser des restes de désinfectant.

Stérilisation La stérilisation à la vapeur peut être réalisée à 121 °C et sous 1,1 bar, pendant 20 min.

Maintenance, service, inspections

La maintenance nécessaire se limite au changement de la pile (voir page 170).

D'autres travaux de maintenance ne sont pas nécessaires.

Contrôle avant utilisation

Procéder à un rapide contrôle de l'appareil avant chaque utilisation. Ceci doit inclure un contrôle visuel et un simple contrôle du fonctionnement de l'appareil.

Contrôle visuel :

- Contrôler l'absence de dommages mécaniques, déformations, pièces mobiles, fissures, etc.
- Contrôler l'absence de dommages mécaniques sur la zone de connexion des câbles.
- Vérifier que les inscriptions sont parfaitement lisibles.

Contrôle de fonctionnement :

Tenir compte du résultat de l'auto-test effectué automatiquement à la mise sous tension de l'appareil.

Inspection

Procéder à une inspection

- Après une utilisation commune avec des instruments chirurgicaux haute fréquence ou des défibrillateurs,
- En cas de soupçon de dysfonctionnement,
- Une fois par an.

Cette inspection doit se dérouler conformément aux indications du constructeur. Ces informations sont disponibles sur demande. Elles contiennent également une description des différentes étapes de contrôle et une liste des appareils requis.

Élimination



Le Reocor S porte le symbole représentant une poubelle barrée d'une croix sur la plaque signalétique. Ce symbole indique que la reprise et l'élimination de l'appareil sont régies par la directive européenne 2002/96/CE relative aux déchets des équipements électriques et électroniques (directive DEEE).

Les appareils anciens ainsi que les accessoires obsolètes, comme par ex. les câbles patient, doivent être renvoyés à la société BIOTRONIK. Il est ainsi garanti que l'élimination est effectuée en conformité avec les exécutions nationales de la directive DEEE.

Remarque : s'ils ont été en contact avec du sang, les câbles doivent être mis au rebut avec les déchets médicaux contaminés dans le respect de l'environnement. Mettez au rebut les câbles non contaminés conformément à la Directive européenne 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

Les piles usagées doivent être traitées comme des déchets spéciaux et doivent être éliminées par l'utilisateur.

Pour toute question, contacter BIOTRONIK.

Sécurité technique

Le stimulateur cardiaque externe Reocor S répond aux exigences des normes internationales en vigueur en matière de sécurité des appareils électro-médicaux CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2, ainsi que de la norme internationale CEI 60601-2-31 concernant les stimulateurs cardiaques temporaires externes.

Les caractéristiques spéciales suivantes assurent la sécurité du patient :

- Aucun contact possible avec des pièces métalliques telles qu'elles sont définies par la CEI.
- La construction répond aux spécifications de la catégorie de matériel CF (cardiac floating) et est homologuée pour le traitement cardiaque. Le stimulateur cardiaque est conforme aux exigences des normes internationales relatives à la protection contre les défibrillations.
- Le couvercle du panneau de commande fermé protège le stimulateur cardiaque des gouttes d'eau.

AVERTISSEMENT ! Les sondes temporaires auxquelles le Reocor S est raccordé font office de conducteur de basse impédance vers le myocarde pour le courant électrique. Les appareils reliés au secteur et situés à proximité du patient doivent donc impérativement être équipés d'une mise à la terre réglementaire.

Il est interdit d'utiliser le stimulateur cardiaque dans des zones présentant un risque d'explosion.

Seuls des techniciens de BIOTRONIK sont autorisés à effectuer tous les autres travaux de maintenance et de réparation.

Spécifications techniques

Symboles	
	Respecter les indications du manuel technique
+ IEC 6LR61 / 9V −	Repérage de la position de la pile dans son compartiment
	Élimination conformément à la Directive 2002/96/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques
	Classification partie appliquée : CF (Cardiac Floating), protection contre les chocs de défibrillation
IP31	Hydrofuge, degré de protection IP31
OFF	Arrêt (commutateur rotatif Mode)

Paramètres réglables		
Modes de stimulation	S00, SSI, SST	
Fréquence de base	(30 ... 250 cpm) ± 1 cpm	Lorsque la fréquence est > 180 cpm, un avertissement sonore retentit
Amplitude d'impulsion	0,1 ... 17 V ± max (50 mV, 10 %)	Lorsque l'amplitude d'impulsion est < 1 V, un avertissement sonore retentit
Sensibilité	1 ... 20 mV ± 15 %	Pour une impulsion 40 ms $\sin^2$
Fréquence rafale (A)	(60 ... 1000 cpm) ± 20 cpm	

Paramètres invariables		
Durée impulsion	1 ms ± 5 %	
Auto short après Pace	< 20 ms ± 10 %	
Intervalle d'interférence	80 ms ± 5 ms	
In Channel Blanking	110 ms ± 3 ms	

Paramètres invariables		
Période réfractaire		
(30 ... 150) cpm	225 ms ± 5 ms	
(151 ... 200) cpm	200 ms ± 5 ms	
(201 ... 250) cpm	175 ms ± 5 ms	
Protection haute fréquence		
1 ... 180 cpm	286 ms ± 10 %	286 ms = 210 cpm, sauf en cas de rafales
181 ... 250 cpm	214 ms ± 10 %	214 ms = 280 cpm, sauf en cas de rafales
Forme de l'impulsion	Asymétrique, biphasique	

Surveillance impédance de sonde	
Avertissement sonore	À partir de 2000 Ω ± 15 %, pour 5 V d'amplitude
Connexion des sondes	Bornes isolées de 2 mm ; plot Redel, 6 pôles, via adaptateur Redel

Caractéristiques électriques/pile	
Pile	• Type alcaline au manganèse : CEI 6LR61/ANSI 1604A • 9 V étanche • Par ex. MN1604 Duracell® Procell® a)
Polarité	Cathodique
Protection contre inversions de polarité	Aucune : polarité sans importance
Consommation d'énergie	Caractéristique 1 mA (70 cpm, 5,0 V, 500 Ω)
Durée de service avec pile neuve[b)]	• 600 h (-10 %) à 20 °C (± 2 °C) • Avec : 70 cpm, 5 V, mode VVI, 500 ohm • Jusqu'à : signal ERI (avertissement EOS)
Fin de la durée de service (EOS)	DEL clignotante « Low battery »
Durée de service restante après signal ERI[b)]	• 36 heures • Avec : 70 cpm, 5 V, mode VVI, 500 ohm
Comportement durant le changement de pile	• L'appareil demeure opérationnel pendant au moins 30 s après extraction de la pile • Le mode réglé est conservé

a) Marque commerciale déposée de Duracell Inc., Bethel, CT 06801
b) Lors de l'utilisation d'une pile de type MN 1604 Duracell®, Procell®

Français

Conditions ambiantes	
Plage de température d'utilisation	+10 °C ... +40 °C
Plage de température de stockage	0 °C ... +50 °C
Humidité relative	30 % ... 75 %, sans condensation
Pression atmosphérique	700 hPa ... 1060 hPa
Niveau de bruit	50 dB

Dimensions, poids, matériau	
Dimensions Reocor S	160 mm x 75 mm x 35 mm ±2 mm (sans adaptateur Redel)
Poids Reocor S	Avec pile, avec adaptateur Redel : 305 g ± 10 %
	Sans pile, avec adaptateur Redel : 260 g ± 10 %
	Sans pile, sans adaptateur Redel : 225 g ± 10 %
Dimensions adaptateur Redel pour Reocor S	76 mm x 35,5 mm x 29,4 mm
Poids adaptateur Redel pour Reocor S	35 g ± 10 %
Matériau du boîtier	Babyblend FR 3000 (PC-ABS)

Classification	
Classification partie appliquée	CF (cardiac floating), protection contre les chocs de défibrillation
Classe de protection	II b
Degré de protection	IP31 (hydrofuge)
Résistance aux chocs de défibrillation	5 kV
Mode de fonctionnement	Utilisation permanente

Durée de vie estimée[a) (selon EN 60601-1:2007, 4.4)	12 ans

a) La durée de vie correspond à la durée de vie de service maximale estimée de l'appareil après sa mise sur le marché. La durée de vie de service maximale estimée ne s'appuie pas sur des données de test.

Français

Conformité à CEI 60601-1-2

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques (CEI 60601-1-2 : Tableau 1)

Le dispositif a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique similaire à celui décrit ci-dessous. L'utilisateur doit faire en sorte que l'appareil soit utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émission	Niveau de conformité	Directives concernant l'environnement électromagnétique
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif utilise de l'énergie HF uniquement pour son propre fonctionnement. L'émission de hautes fréquences est par conséquent très faible et ne présente pratiquement aucun risque de provoquer des interférences avec des appareils électroniques fonctionnant à proximité de l'appareil.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	Le dispositif peut être utilisé dans tous les environnements autres que dans les lieux d'habitation et les lieux directement raccordés à un réseau d'alimentation public.
Émission d'harmoniques selon CEI 61000-3-2	Sans objet	
Variations de tensions selon CEI 61000-3-3	Sans objet	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité aux interférences électromagnétiques (CEI 60601-1-2 : Tableau 2)

Le dispositif a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique similaire à celui décrit ci-dessous. L'utilisateur doit faire en sorte que l'appareil soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité aux interférences	Niveau de test selon CEI 60601	Niveau de conformité	Directives concernant l'environnement électromagnétique
Décharge d'électricité statique selon CEI 61000-4-2	±6 kV décharge de contact ±8 kV décharge dans l'air	±6 kV décharge de contact ±15 kV décharge dans l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si le sol est revêtu d'un matériau synthétique, l'humidité atmosphérique relative doit être d'au moins 30 %.
Perturbations électriques transitoires rapides/rafales selon CEI 61000-4-4	Sans objet		
Tensions transitoires (surtensions) selon CEI 61000-4-5	Sans objet		
Chutes de tension, interruptions de courte durée et variations de la tension d'alimentation selon CEI 61000-4-11	Sans objet		
Champ magnétique aux fréquences d'alimentation (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	L'intensité du champ magnétique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial et hospitalier habituel.

Français

Directives et déclaration du fabricant – Immunité aux interférences électromagnétiques de tous les modèles de stimulateurs cardiaques externes (CEI 60601-1-2 : Tableau 3)

Le dispositif a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique similaire à celui décrit ci-dessous. L'utilisateur doit faire en sorte que l'appareil soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité aux interférences	Niveau de test selon CEI 60601	Niveau de conformité	Directives concernant l'environnement électromagnétique
			Les dispositifs radio portables et mobiles doivent par conséquent être utilisés à une distance de l'appareil en aucun cas inférieure à la distance de sécurité recommandée.
			Distance de sécurité recommandée :
Interférences HF dirigées selon CEI 61000-4-6	10 V_{rms} 10 kHz à 80 MHz hors des bandes ISM[a]	10 V_{rms}	$d = 0,35 \sqrt{P}$
	10 V_{rms} 10 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM[a)]	10 V_{rms}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Interférences HF émises selon CEI 61000-4-3	10 V/m 800 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz

Test d'immunité aux interférences	Niveau de test selon CEI 60601	Niveau de conformité	Directives concernant l'environnement électromagnétique
			P étant la puissance nominale maximum de l'émetteur en watts [W] selon les indications du fabricant de l'émetteur, et d étant la distance de sécurité recommandée en mètres [m][b]. L'intensité du champ magnétique d'émetteurs radio stationnaires doit, conformément aux examens sur le terrain, et quelle que soit la fréquence,[c] être inférieure au niveau de conformité[d]. Des interférences sont possibles à proximité d'appareils portant le symbole ci-dessous.
REMARQUE : il se peut que ces directives ne soient pas applicables dans tous les cas de figure. La propagation des ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion dues aux bâtiments, aux objets et aux personnes.			

a) Les bandes ISM (destinées aux applications industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

b) Les niveaux de conformité existant dans les bandes de fréquence ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquence de 80 MHz à 2,5 GHz sont destinés à réduire la probabilité que des appareils mobiles de communication créent des perturbations s'ils parviennent accidentellement dans la zone de traitement des patients. Il est par conséquent recommandé de respecter une distance de sécurité plus importante dans ces gammes de fréquence (facteur 1,2 au lieu de 0,35).

c) Il est impossible de prévoir avec précision l'intensité du champ des émetteurs stationnaires tels que des stations de base pour téléphones portables, appareils radio terrestres mobiles, appareils de radio amateur, radio et télévision AM et FM. Il est recommandé de mener une étude du site afin de déterminer quel environnement électromagnétique est produit par des émetteurs HF fixes. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu d'utilisation de l'appareil dépasse le niveau de conformité HF ci-dessus, il convient de surveiller l'appareil afin de garantir qu'il fonctionne correctement. Si cela est nécessaire, prendre des mesures supplémentaires, par ex. pour modifier l'orientation ou l'emplacement du stimulateur cardiaque externe.

d) Dans la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.

Distances de sécurité recommandées par rapport aux appareils de télécommunication HF portables et mobiles (CEI 60601-1-2 : Tableau 5)

Le dispositif a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences HF sont contrôlées. L'utilisateur du dispositif peut aider à éviter l'apparition d'interférences électromagnétiques en respectant la distance de sécurité requise pour les appareils de communication HF mobiles (émetteurs), en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication.

Puissance nominale de l'émetteur P [W]	**Distance de sécurité d [m] correspondant à la fréquence de transmission**			
	150 kHz à 80 MHz hors des bandes ISM	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 0,35 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,12	0,12	0,23
0,10	0,11	0,38	0,38	0,73
1,00	0,35	1,20	1,20	2,30
10,00	1,11	3,79	3,79	7,27
100,00	3,50	12,00	12,00	23,00

Pour les émetteurs dont la puissance nominale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de sécurité peut être calculée à l'aide de la formule indiquée avec la fréquence de transmission. P représente la puissance nominale de l'émetteur en watts [W] et d la distance de sécurité en mètres [m].

REMARQUE 1 : les bandes ISM (destinées aux applications industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

REMARQUE 2 : les niveaux de conformité existant dans les bandes de fréquence ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquence de 80 MHz à 2,5 GHz sont destinés à réduire la probabilité que des appareils mobiles de communication créent des perturbations s'ils parviennent accidentellement dans la zone de traitement des patients. Il est par conséquent recommandé de respecter une distance de sécurité plus importante dans ces gammes de fréquence (facteur 1,2 au lieu de 0,35).

REMARQUE 3 : il se peut que ces directives ne soient pas applicables dans tous les cas de figure. La propagation des ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion dues aux bâtiments, aux objets et aux personnes.

Équipement fourni et accessoires

Remarque : Reocor S doit être utilisé uniquement avec les accessoires développés et testés pour ce dispositif précis.

Équipement fourni

Désignation article	Nombre	Remarque	Référence
Reocor S	1		365528
Pile	1	Duracell Plus, 6LR61	–
Brassard			
– Pour le Japon	1	Court	391843
– Pour tous les autres pays	1	Standard	103704
Adaptateur Redel	1		371263
Couvercle du panneau de commande	1		378007
Manuel technique multilingue (DE, EN, ES, FR, IT, PT)	1		368703
Manuel technique ZH			368704
Guide rapide DE			370125
Guide rapide EN			371305
Guide rapide ES			371306
Guide rapide FR	1		371307
Guide rapide IT			371308
Guide rapide PT			372231
Guide rapide ZH			371309
Sacoche	1		379384

Accessoires

Article	Référence	Description	Connecteur
PK-82	128564	Câble patient avec deux pinces crocodile isolées, restérilisable	Connexion directe
PK-83 (2,5 m)	128563	Câble patient avec deux bornes à vis isolées, restérilisable	Connexion directe
PK-83 (1,5 m)	128562	Câble patient avec deux bornes à vis isolées, restérilisable	Connexion directe
PK-83-B (2,5 m)	347485	Câble patient avec deux bornes à vis isolées de 2,3 mm	Adaptateur Redel
PK-83-B (1,5 m)	347606	Câble patient avec deux bornes à vis isolées de 2,3 mm	Adaptateur Redel
PK-175	333959	Câble patient avec quatre bornes à vis pour sondes temporaires, restérilisable	Adaptateur Redel

Article	Référence	Description	Connecteur
PK-67-L	123672	Câble patient restérilisable, pour combinaison avec adaptateurs PA-1-B, PA-2, PA-4	Adaptateur Redel
PK-67-S	128085	Câble patient restérilisable, pour combinaison avec PK-155 et Remington, type 301-CG	Adaptateur Redel
PK-141 (2,8 m)	353181	Câble patient, restérilisable, avec quatre pinces crocodile isolées	Adaptateur Redel
Brassard standard Reocor	103704	Brassard standard	–
Brassard court Reocor	391843	Brassard petit diamètre. Convient aux bras minces.	–

Uniquement pour les États-Unis

Article	Fabricant	Description	Connecteur
ADAP-2R (0,24 m)	Remington Medical Inc.	Adaptateur réutilisable pour câbles de type S-101-97 et de type FL-601-97	Adaptateur Redel

Adaptateur pour PK-67-S et PK-67-L

Article	Référence	Description
PA-1-B	123751	Pour raccordement à l'adaptateur de 2 mm ou à l'adaptateur MHW (adaptateur pour sondes myocardiques temporaires), restérilisable
PA-1-C	349723	Pour raccordement à l'adaptateur de 2 mm ou à l'adaptateur MHW (adaptateur pour sondes myocardiques temporaires), restérilisable
PA-2	123157	Pour raccordement au connecteur IS-1, restérilisable
PA-4	123090	Avec pinces crocodile, restérilisable
PK-155 (jeu de deux câbles)	337358	Câble patient stérile, à 2 brins, avec pinces crocodile, à usage unique

Adaptateur pour PK-67-S et PK-67-L (États-Unis uniquement)

Article	Fabricant	Description
Type 301-CG	Remington Medical Inc.	Câble patient stérile, à 2 brins, avec pinces crocodile, à usage unique

Adaptateur pour ADAP-2R (États-Unis uniquement)

Article	Fabricant	Description
Type 301-CG	Remington Medical Inc.	Câble patient stérile, à 2 brins, avec pinces crocodile, à usage unique
Type S-101-97 (2,5 m)	Remington Medical Inc.	Câble patient, à 2 brins, avec pinces crocodile, à usage unique
Type FL-601-97 (2,0 m)	Remington Medical Inc.	Câble patient, à 2 brins, avec connexions vissées, à usage unique

Légende de l'étiquette

Les symboles de l'étiquette ont la signification suivante :

Symbole	Signification
	Reocor S
	Adaptateur Redel
REF	Numéro de référence BIOTRONIK
SN	Numéro de série de l'appareil
	Date de fabrication de l'appareil
	Plage de température de stockage autorisée
	Plage de pression atmosphérique de stockage autorisée
%	Plage d'humidité atmosphérique de stockage autorisée
	Patient avec sonde implantée
	Contenu
	Symbole d'élimination
i	Respecter le manuel technique !
Rx only	Attention : la loi fédérale (des États-Unis) limite la vente de ce produit aux médecins ou sur ordonnance médicale.
CE	Marquage CE

Contenuto

Descrizione generale

Descrizione del prodotto

Reocor S è un pacemaker monocamerale esterno, funzionante a batteria per uso clinico, che viene collegato a elettrocateteri temporanei (compresi elettrocateteri endocardici e cateteri transvenosi impiantabili). Il collegamento è diretto o mediante un cavo paziente separato od eventualmente un adattatore.

Sono disponibili tre modi di stimolazione: SSI, S00, SST e una funzione burst.

È possibile impostare il modo di stimolazione, la frequenza, la sensibilità, l'ampiezza dell'impulso e la frequenza burst.

I LED segnalano il sensing (Sense), la stimolazione (Pace) e lo stato della batteria (Low battery).
Un segnale acustico avverte l'operatore quando sono impostate frequenze molto elevate o valori di sensibilità molto bassi e quando l'impedenza dell'elettrocatetere non è ottimale.

Un difetto del dispositivo (autotest, dopo l'accensione del dispositivo, non superato) viene indicato dall'accensione dei LED e da un segnale acustico cadenzato. Se l'autotest dopo l'accensione del dispositivo non ha individuato errori i segnali acustici e ottici cessano dopo qualche secondo.

Reocor S presenta le seguenti caratteristiche di sicurezza:

- Indicazione ottica di eventi rilevati e stimolati
- Parametri di stimolazione comandati da microprocessore
- Controllo dell'impedenza degli elettrocateteri
- Avvertimento ottico dell'imminente esaurimento di carica della batteria
- Una copertura trasparente scorrevole degli elementi di comando per evitare modifiche accidentali dei parametri.

Al Reocor S è possibile collegare direttamente elettrocateteri con connettori da 2 mm, elettrocateteri endocardici e cateteri temporanei. Sono inoltre disponibili diversi cavi paziente e adattatori. Questo sistema permette una connessione sicura di cateteri transvenosi ed elettrocateteri endocardici, per applicazioni unipolari o bipolari.

Indicazioni

La stimolazione temporanea con Reocor S si presta per le seguenti applicazioni su pazienti di ogni età:

- Trattamento di aritmie e blocco cardiaco
- Bradicardia sinusale sintomatica
- Sindrome del nodo del seno
- Stimolazione pre, intra e post operatoria di pazienti soggetti ad intervento al cuore
- Conclusione di tachiaritmie sopraventricolari
- Stimolazione profilattica per la prevenzione di aritmie
- Stimolazione di emergenza
- Controllo delle soglie di stimolazione

Controindicazioni

- Reocor S non può essere sterilizzato e non è quindi adatto per l'impiego nell'ambiente sterile del paziente.
- La stimolazione monocamerale atriale è controindicata nei pazienti che presentano già disturbi di conduzione AV.
- L'utilizzo di un pacemaker esterno è controindicato se è già attivo un pacemaker impiantato.

Possibili effetti collaterali

La stimolazione esterna temporanea può dar luogo a complicazioni, tra cui asistolie dopo l'improvvisa interruzione della stimolazione (ad es. quella causata da un distacco inavvertito del cavo paziente, dell'elettrocatetere o da impostazioni errate) oppure una dipendenza dal pacemaker.

Tra le complicazioni derivanti dall'introduzione di elettrocateteri transvenosi si contano anche: infezione della ferita, puntura arteriosa, sfregamenti pericardici, perforazione cardiaca e aritmia dopo l'inserimento dell'elettrocatetere.

Istruzioni per l'uso

A seconda delle impostazioni per la stimolazione e della malattia di partenza del paziente la stimolazione può indurre aritmie. Per garantire la sicurezza del paziente si devono adottare determinate procedure e misure preventive elencate di seguito. Ulteriori procedure e misure preventive sono indicate nelle rispettive pubblicazioni di medicina.

Gruppo di utilizzatori

- Reocor S può essere impiegato solo da persone con conoscenze di cardiologia che sono state informate sul modo di utilizzo del dispositivo. Gli utilizzatori potenziali sono il personale medico-tecnico di un ospedale e i medici.

Principio di funzionamento

- Reocor S interagisce con il cuore umano. Ha inoltre luogo un'interazione con la pelle e i vasi sanguigni del paziente.

Uso conforme alla destinazione

- Reocor S e i cavi ed accessori autorizzati per il dispositivo vanno utilizzati solo secondo le istruzioni del presente manuale tecnico.
- Reocor S non va collegato ad altri apparecchi elettromedicali.
- Reocor S non può essere utilizzato in aree soggette al rischio di esplosione.

Divieto di modifiche

- Le riparazioni, gli aggiornamenti e le modifiche al dispositivo devono essere eseguite esclusivamente dal produttore BIOTRONIK o da un rivenditore espressamente autorizzato da BIOTRONIK.

Parti di ricambio e accessori

- Le parti di ricambio originali e gli accessori autorizzati da BIOTRONIK garantiscono la sicurezza. L'uso di altri componenti comporta l'annullamento di qualsiasi responsabilità del produttore per eventuali conseguenze e l'annullamento della garanzia e delle prestazioni di garanzia.

Dispositivi a portata di mano

- In caso di dipendenza del paziente dal pacemaker si deve tenere a portata di mano uno stimolatore di emergenza.
- Sono da tenere a portata di mano il defibrillatore esterno, ossigeno, l'attrezzatura per intubazione e farmaci di emergenza.

Comportamento prima dell'uso

- Prima dell'uso si deve controllare se il Reocor S presenta danni e tracce di sporco sottoponendolo ad un esame visivo.
- Non utilizzare mai un dispositivo danneggiato o che presenti anomalie. Sostituire i cavi di qualsiasi tipo, anche in caso di minimi danneggiamenti visibili.
- Prima dell'uso di Reocor S, dei cavi paziente o degli elettrocateteri l'utilizzatore dovrebbe toccare il paziente per compensare differenze di potenziale elettriche.
- Si consiglia caldamente all'utilizzatore di controllare ogni parametro impostato prima di collegare gli elettrocateteri al Reocor S.
- Sebbene Reocor S sia protetto contro le gocce d'acqua si devono mantenere tutti i connettori e il dispositivo stesso puliti e asciutti.
- Reocor S non può essere sterilizzato.

Connessione degli elettrocateteri

- Le connessioni di Reocor S e degli elettrocateteri di stimolazione temporanei devono essere protette e controllate periodicamente.
- Il cavo paziente deve essere collegato prima al Reocor S e poi agli elettrocateteri.
- Gli elettrocateteri temporanei ai quali è collegato il Reocor S costituiscono una linea di alimentazione a bassa impedenza verso il miocardio per la corrente elettrica. I dispositivi alimentati dalla rete

utilizzati in prossimità del paziente devono pertanto essere messi a terra in conformità alle norme vigenti.

- Quando si opera con elettrocateteri già impiantati, non si devono toccare gli spinotti del connettore e le superfici di contatto metalliche, né metterli a contatto con superfici umide o conduttrici.
- Se il cavo del Reocor S si è disconnesso occorre ricollegarlo immediatamente e verificare la sicurezza del collegamento.
- Quando si utilizzano elettrocateteri unipolari si devono usare due elettrocateteri unipolari affinché la stimolazione sia efficace.

Comportamento durante l'uso

- Mentre si usa il Reocor S la copertura del quadro comandi deve rimanere completamente chiusa per evitare di cambiare inavvertitamente i parametri del programma.
- Utilizzare Reocor S adagiandolo su una superficie orizzontale antiscivolo oppure fissandolo al paziente con il bracciale o agganciandone l'occhiello situato sul lato posteriore ad un'asta portaflebo.
- Reocor S non deve essere fissato a diretto contatto con la pelle.
- Durante l'utilizzo del Reocor S è necessario tenere sotto controllo la frequenza cardiaca del paziente con un monitor ECG provvisto di funzione di allarme.
- In caso di rumore dovuto a interferenza elettromagnetica Reocor S passa nel modo di funzionamento della stimolazione asincrona (S00), quando vengono superati determinati valori limite.

Stimolazione con frequenze elevate

- Una stimolazione del cuore con frequenze superiori a 180 bpm per un intervallo di tempo prolungato può provocare gravi complicazioni emodinamiche. Una stimolazione con frequenze elevate deve essere eseguita solo quando è garantito un monitoraggio continuo.

Comportamento dopo l'uso

- Dopo una defibrillazione o una cauterizzazione si deve sottoporre il dispositivo a un test di funzionamento.

Italiano

- Quando il pacemaker viene riposto e non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato si deve estrarre la batteria per evitare perdite che lo danneggino.
- Per la pulizia si può usare un panno umido e un sapone delicato. Va evitato l'impiego di detergenti aggressivi o solventi organici perché possono intaccare la cassa di plastica.
- Eseguire ispezioni e lavori di manutenzione come indicato a pagina 222.

Alimentazione a batteria

- Non utilizzare batterie ricaricabili (accumulatori). La durata di servizio di queste batterie non è prevedibile e può accadere che si superi inaspettatamente il momento ERI[1)]con improvvisa interruzione della stimolazione.

  Si possono usare solo batterie da 9 V con il codice internazionale IEC 6LR61. Con batterie di tipo MN 1604 Duracell® Procell® la stimolazione esterna viene garantita per circa 600 ore prima che si renda necessaria la sostituzione della batteria.

  Se il cambio di batteria avviene durante il funzionamento il Reocor S rimane operativo ancora per ca. 30 secondi se la temperatura ambiente è di 20 °C ± 2 °C.

  Per ragioni di sicurezza si dovrebbe tuttavia provvedere a garantire l'alimentazione in altro modo per tutelare il paziente.

Elettro-cauterizzazione

- Un'elettrocauterizzazione non va eseguita mai ad una distanza inferiore a 15 cm dagli elettrocateteri, poiché sussiste il pericolo che venga indotta una fibrillazione o che il pacemaker subisca dei danni.

  Si consiglia di impostare il pacemaker sulla stimolazione asincrona per evitare un'inibizione del dispositivo a causa di segnali d'interferenza. Durante il trattamento si deve controllare costantemente il battito periferico del paziente. Dopo il trattamento si deve controllare la funzionalità del pacemaker.

1) Con il segnale ERI (il LED Low battery lampeggia) Reocor S ricorda che occorre sostituire la batteria

Defibrillazione

- I circuiti di Reocor S sono protetti dall'energia di shock che può essere indotta da una defibrillazione. Tuttavia è opportuno adottare, se possibile, le seguenti misure preventive:
  — L'energia impostata non deve essere superiore a quella necessaria per la defibrillazione.
  — Le distanze tra gli elettrocateteri del defibrillatore e gli elettrocateteri di Reocor S devono essere di almeno 10 cm.
  — Dopo una defibrillazione si deve spegnere e riaccendere il Reocor S, affinché esso possa eseguire un autotest completo.

  Dopo la defibrillazione si devono inoltre controllare la funzionalità del pacemaker e la soglia di stimolazione e tenerle sotto controllo per un periodo sufficientemente lungo.

Immunità dalle interferenze

- Reocor S è protetto contro interferenze causate da radiazioni elettromagnetiche, scariche elettrostatiche e contro le interferenze trasmesse. Anche la radiazione emessa dal Reocor S è stata ridotta al minimo. Il dispositivo soddisfa quindi i requisiti previsti dalla IEC 60601-1-2. Tuttavia è possibile che forti campi elettromagnetici, come quelli che possono crearsi ad es. nelle immediate vicinanze di motori elettrici, trasformatori, linee elettriche e altri apparecchi elettrici, pregiudichino il funzionamento del Reocor S.

  Interferenze elettromagnetiche possono provocare i seguenti errori:
  — Reset inaspettato (viene eseguito l'autotest).
  — Vengono rilevati eventi cardiaci, che però non appaiono sul monitor ECG.
  — Il Reocor S ha un comportamento inspiegabile.

  Misure per ripristinare il corretto funzionamento del Reocor S:
  — Controllare ed eventualmente correggere il collegamento tra dispositivo e elettrocateteri di stimolazione temporanei.

— Impostare un'adeguata sensibilità sul Reocor S: spesso metà del valore dell'ampiezza media del segnale intrinseco permette di ottenere un'impostazione corretta della sensibilità.
— Spegnere tutti gli apparecchi elettrici in prossimità del Reocor S, se questi possono provocare interferenze elettromagnetiche e il loro funzionamento non è necessario.
— Portare la fonte delle interferenze in un luogo dal quale non agiscono.
— Se è possibile senza correre pericoli: spegnere e riaccendere il Reocor S, per riportare il pacemaker ad un funzionamento regolare.
— Se il problema tecnico sussiste rivolgersi a BIOTRONIK.

Segnali ottici e acustici

- Durante l'autotest dopo l'accensione del Reocor S si illuminano tutti i LED e vengono emessi brevi segnali acustici. Dopo pochi secondi l'autotest è concluso.
- Quando l'autotest non rileva errori i LED si spengono e i segnali cessano.
- Quando l'autotest riscontra un'anomalia lampeggiano a lungo tutti i LED e vengono emessi segnali di avvertimento.
- La necessità di sostituire la batteria viene segnalata dal lampeggio del LED rosso Low battery.
- Il LED verde Sense segnala il sensing di una onda P o di una onda R.
- Il LED giallo Pace segnala l'emissione dell'impulso.
- I LED e i segnali acustici forniscono inoltre le seguenti segnalazioni durante il funzionamento:

Segnalazione	Significato	Tipo di intervento
Segnale acustico per 2 s	È impostata un'ampiezza dell'impulso $<$ 1 V o una frequenza $>$ 180 bpm	Controllare se i valori impostati sono appropriati per il paziente.
Sequenza di toni veloce	Impedenza al di fuori dei margini ammessi	Controllare se tutti i connettori sono inseriti correttamente. Verificare se gli elettrocateteri si trovano nella posizione desiderata.
Segnale acustico e lampeggio dei LED Pace e Sense	È intervenuta la protezione alta frequenza; non è stato superato l'autotest	Spegnere il dispositivo e spedirlo a BIOTRONIK.
LED Low battery lampeggiante	È stato raggiunto l'ERI	Sostituire la batteria. Il dispositivo ha ancora circa 36 ore[a] di autonomia.

a) Con batterie di tipo MN 1604 Duracell®, Procell®

Italiano

Note per il funzionamento

Note generali

Attenzione! Le connessioni di Reocor S e degli elettrocateteri di stimolazione temporanea devono essere protette e controllate periodicamente.

Autotest Dopo l'accensione il Reocor S esegue un autotest per alcuni secondi. Questo include:

- Verifica del codice di programma e del microprocessore
- Test della memoria
- Test di funzionamento dei LED e dei segnali acustici
- Controllo della capacità di stimolazione e di sensing
- Controllo dell'efficacia della protezione alta frequenza

Quando l'autotest riscontra un'anomalia lampeggiano a lungo tutti i LED e vengono emessi segnali acustici di avvertimento. In questo caso si deve spegnere il pacemaker e spedirlo a BIOTRONIK.

Quando l'autotest non ha rilevato alcun errore i LED si spengono, i segnali cessano e il Reocor S inizia ad emettere impulsi di stimolazione rispondenti ai parametri impostati. L'elettrodo negativo (catodo) deve pertanto essere collegato solo quando è garantita un'impostazione corretta del modo di stimolazione, della frequenza di stimolazione, dell'ampiezza dell'impulso e della sensibilità.
Quando la manopola di regolazione per il modo di funzionamento è regolata su OFF si impedisce che vengano emessi impulsi di stimolazione al paziente immediatamente dopo il collegamento degli elettrocateteri.

Italiano

Avvisi

Durante il funzionamento possono essere emessi i seguenti avvisi:

- La necessità di sostituire la batteria viene segnalata dal lampeggio del LED Low battery.
- Quando l'impedenza dell'elettrocatetere non è compresa tra i margini di tolleranza ammessi (ad es. in seguito alla rottura di un elettrodo, un contatto allentato) viene emessa una sequenza di toni veloce dopo almeno 5 s dall'accensione.
- Quando si imposta l'ampiezza dell'impulso su valori < 1 V o la frequenza su valori > 180 bpm viene emesso un segnale acustico per circa 2 s.
- Nel caso di una frequenza troppo elevata (vedere pag. 228 “Protezione alta frequenza”) e di un mancato superamento dell'autotest viene emesso un segnale acustico e lampeggiano i LED Pace e Sense.

Elementi di comando e LED

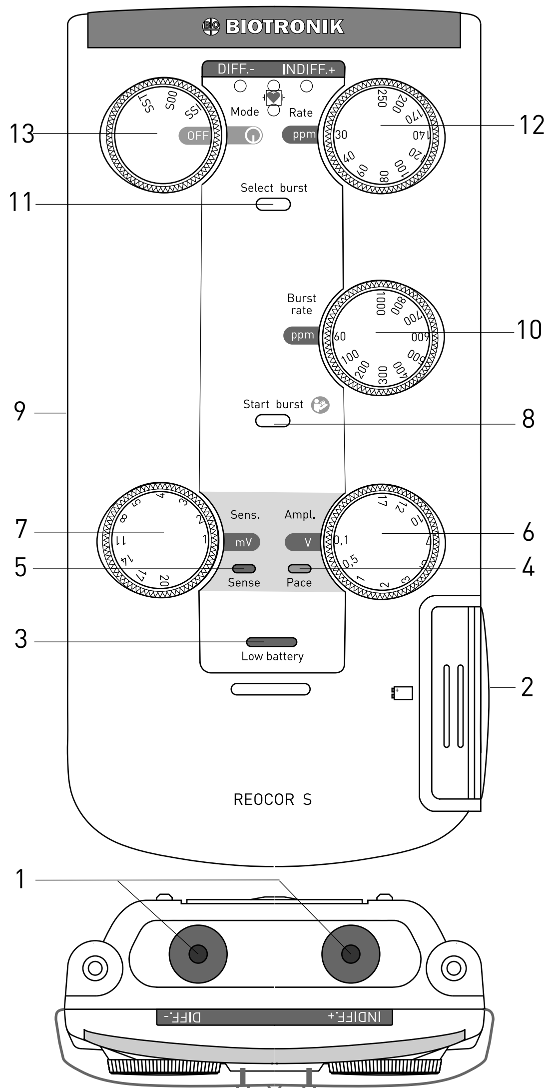


Fig. 1: quadro comandi Reocor S

	Denominazione	Funzione
1	Connessione paziente INDIFF.+; DIFF.-	Per cavi con spinotto 2 mm o per adattatori per connettori Redel (rosso = più; blu = meno)
2	Contenitore delle batterie	Per batteria 9 V
3	LED Low battery	Voltaggio della batteria troppo basso
4	LED Pace	Indicatore giallo di un evento stimolato
5	LED Sense	Indicatore verde di un evento rilevato
6	Manopola di regolazione Ampl.	Impostazione dell'ampiezza dell'impulso
7	Manopola di regolazione Sens.	Impostazione della sensibilità
8	Start burst	Avvio della funzione burst
9	Astuccio per cintura	Fissaggio del Reocor S al paziente, al letto o all'asta portaflebo
10	Manopola di regolazione Burst rate atrium	Impostazione della frequenza burst
11	Select burst	Selezione della funzione burst
12	Manopola di regolazione Rate	Impostazione della frequenza di stimolazione
13	Manopola di regolazione Mode	Selezione del modo di stimolazione e disinserimento

Tabella 1: descrizione degli elementi della figura 1

Le scritte in grassetto sugli elementi di comando contraddistinguono valori sicuri per l'uso medico del dispositivo.

Copertura del quadro comandi

La copertura del quadro comandi è chiusa quando viene spinta sui due punti di arresto fino al punto di bloccaggio e la chiusura si trova oltre la staffa (vedere Fig. 2).

Corretto:



Errato:

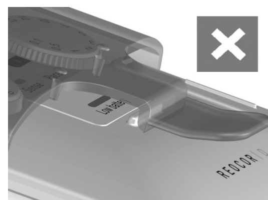


Fig. 2: Posizione corretta della copertura del quadro comandi

Per aprire la copertura del quadro comandi (vedere Fig. 3):

Sollevare con una mano la levetta di bloccaggio verso l'alto.

Contemporaneamente far scorrere con l'altra mano la copertura del quadro comandi verso il basso.

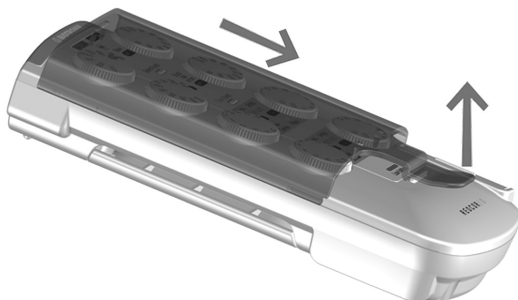


Fig. 3: Apertura della copertura del quadro comandi

Per chiudere la copertura del quadro comandi:

Spingere la copertura del quadro comandi verso l'alto oltre la staffa fino a bloccarla (vedere Fig. 2).

È possibile smontare completamente la copertura del quadro comandi per eseguire la pulizia. Far scivolare la copertura verso il basso fino all'arresto. Spostare quindi la copertura energica oltre il fermo.

Attenzione! Mentre si usa il Reocor S la copertura del quadro comandi deve rimanere chiusa per evitare di girare inavvertitamente commutatori rotanti e manopole di regolazione, modificando i parametri del programma.

Connessione degli elettrocateteri

Reocor S dispone di due prese per la connessione diretta di elettrocateteri con spinotti isolati di 2 mm.

Per la connessione di cavi con connettore Redel si deve applicare sul lato appropriato l'adattatore per connettori Redel e avvitarlo (fig. 4). L'adattatore per connettori Redel è applicato sul lato giusto se si riesce ad avvitare sul Reocor S.

Nota: La funzione dell'adattatore per connettori Redel è garantita esclusivamente se applicato sul lato giusto!

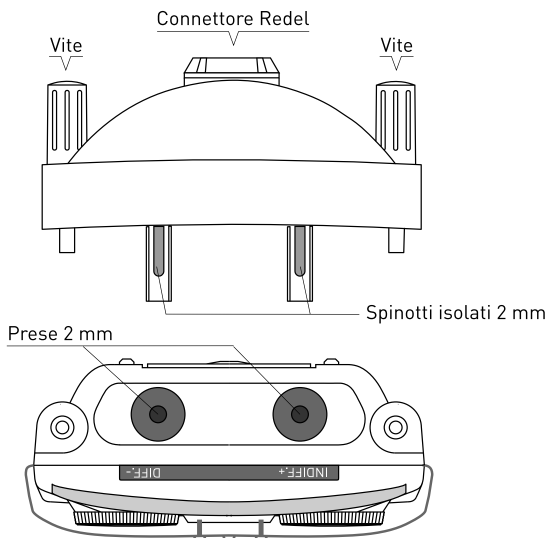


Fig. 4: adattatore per connettori Redel per Reocor S

Reocor S può essere utilizzato con i seguenti cavi paziente e adattatori:

- **Cavo paziente PK-83-B** con due connettori filettati per elettrocateteri temporanei sul lato paziente e connettore sul lato Reocor (con l'adattatore per connettori Redel).

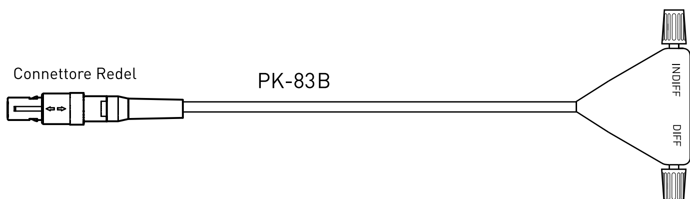


Fig. 5: cavo paziente PK-83-B

- **Cavo paziente PK-83** con due connettori filettati isolati per elettrocateteri temporanei sul lato paziente e due spinotti isolati da 2 mm sul lato Reocor.

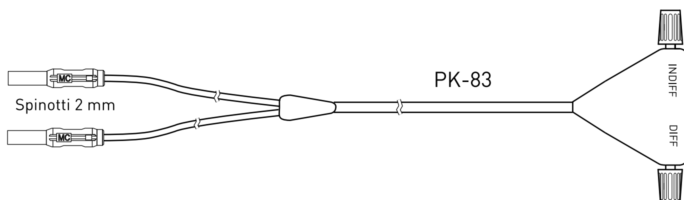


Fig. 6: cavo paziente PK-83

- **Cavo paziente PK-82** con due morsetti a coccodrillo isolati per elettrocateteri temporanei sul lato paziente e due spinotti isolati da 2 mm sul lato Reocor.

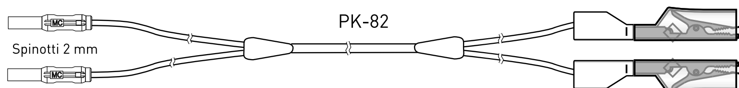


Fig. 7: cavo paziente PK-82

- **Cavi paziente PK-67-L e PK-67-S**
I cavi paziente PK-67-L (2,6 m) e PK-67-S (0,8 m) si distinguono solo per la loro lunghezza. Sul lato Reocor si ha un connettore Redel (da utilizzare con il rispettivo adattatore) e sul lato paziente la sede per gli adattatori mostrati in figura 13 e per i cavi monouso in figura 9.

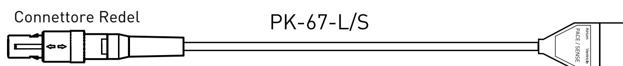


Fig. 8: cavi paziente PK-67-L e PK-67-S

- **Cavi monouso**
Il cavo monouso Remington 301-CG (solo USA) e il cavo monouso PK-155 con morsetti a coccodrillo vengono collegati al paziente mediante il cavo PK-67-S.

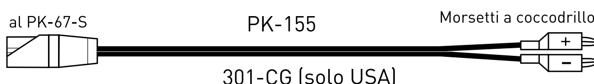


Fig. 9: cavi monouso PK-155 e 301-CG (solo USA)

Solo per gli USA: i cavi monouso S-101-97 e FL-601-97 di Remington Medical Inc. vengono collegati al Reocor S mediante il cavo riutilizzabile ADAP-2R (fig. 10).

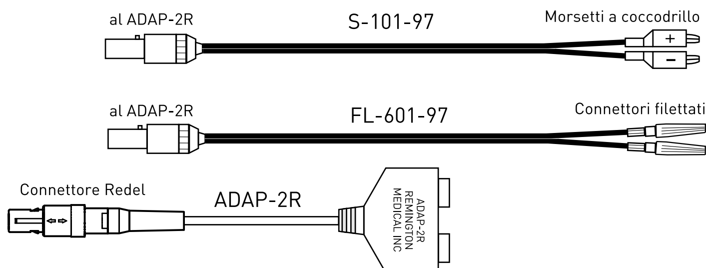


Fig. 10: solo USA: cavi monouso Remington e adattatore

Reocor S può anche essere utilizzato con cavi paziente aventi quattro connettori per pacemaker bicamerale. Di questi cavi il Reocor S utilizza solo il canale ventricolare.

È possibile impiegare i seguenti cavi:

- **Cavo paziente PK-141** con quattro morsetti a coccodrillo sul lato paziente e connettore Redel sul lato Reocor (con l'adattatore per connettori Redel). Il canale ventricolare presenta la scritta Vent Diff/ Indiff sull isolamento dei cavi.

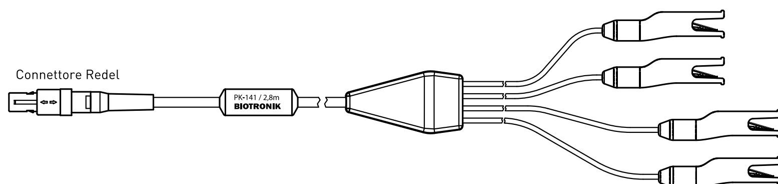


Fig. 11: cavo paziente PK-141

- **Cavo paziente PK-175** con quattro connettori filettati sul lato paziente e connettore Redel sul lato Reocor (con l'adattatore per connettori Redel). Sul canale ventricolare è presente la scritta Ventricle.

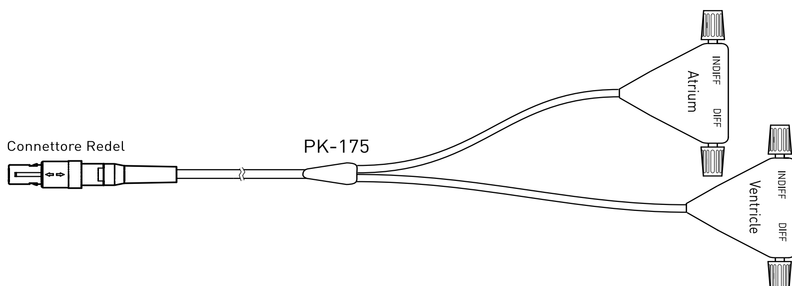


Fig. 12: cavo paziente PK-175

- **Adattatori**

La figura 13 mostra gli adattatori per la connessione di elettrocateteri temporanei al Reocor S mediante il cavo paziente per applicazioni bicamerali PK-67-L/S. Gli elettrocateteri devono essere collegati con l'attacco ventricolare dell'adattatore (sigla V).

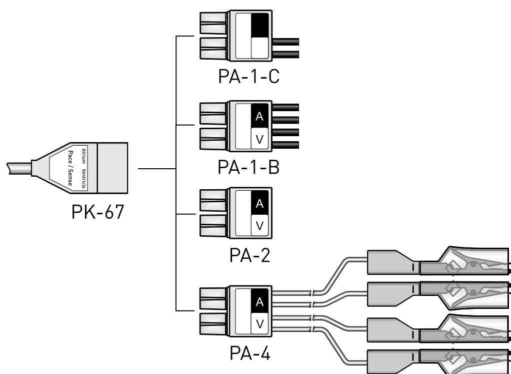


Fig. 13: adattatori per i cavi paziente PK-67-L e PK-67-S

PA-1-B e **PA-1-C** per il collegamento di spinotti isolati da 2 mm o adattatori MHW (adattatori per elettrocateteri endocardici)
PA-2 IS-1
PA-4 con morsetti a coccodrillo

Connessione

AVVERTENZA! Pericolo per il paziente derivante da un cavo danneggiato.
Un cavo danneggiato può compromettere il funzionamento e rappresentare un pericolo per il paziente. Non utilizzare mai cavi danneggiati.

AVVERTENZA! Pericolo derivante da alterazione del funzionamento.
Un cavo umido può compromettere il funzionamento e rappresentare un pericolo per il paziente. Non utilizzare mai cavi umidi.

AVVERTENZA! Pericolo derivante da correnti elettriche.
I contatti dei cavi non utilizzati possono convogliare correnti elettriche nel paziente. Fissare i contatti dei cavi non utilizzati nelle vicinanze del paziente.

Attenzione! Reazioni allergiche, infiammazioni.
Evitare che il cavo e la testa di programmazione vengano a contatto con le ferite e la pelle del paziente.

Nota: prima dell'uso del cavo far attenzione alla corretta posizione delle guaine isolanti.

Nota: quando si utilizzano cavi o adattatori per applicazioni bicamerali si devono collegare gli elettrocateteri al canale ventricolare (scritta Ventricle o V).

Nota: non collegare il cavo paziente all'elettrocatetere di stimolazione temporaneo del paziente prima di aver realizzato la connessione al Reocor S.

Connessione diretta

Quando Reocor S funziona senza l'adattatore per connettori Redel, si possono collegare i cateteri temporanei e gli elettrocateteri endocardici con i cavi paziente PK-82 e PK-83 direttamente alle prese INDIFF.+ und DIFF-.

Cavo paziente

Il cavo paziente viene collegato al Reocor S mediante un adattatore per connettori Redel.

Applicare l'adattatore per connettori Redel sul Reocor S.

Fissarlo stringendo le viti.

Inserire il connettore Redel del cavo paziente nella presa Redel dell'adattatore.

Italiano

Varianti di collegamento

Catetere temporaneo con spinotti 2 mm o elettrocatetere miocardico con adattatore 2 mm

È possibile collegare il Reocor S direttamente ad un catetere temporaneo mediante spinotti da 2 mm o a un elettrocatetere miocardico con adattatore da 2 mm, senza necessità di altri cavi o adattatori. Tutte le altre varianti di collegamento sono indicate nella seguente tabella.

Connessione lato paziente	Cavo BIOTRONIK	Connessione lato dispositivo	Connessione Reocor S
Connessioni raccomandate			
Connessione diretta (senza cavo BIOTRONIK)			Prese 2 mm
2 mm	PK-67-S/L con PA-1-C	Connettore Redel	Adattatore Redel
Connettori filettati	PK-83B con TC Adapt	Connettore Redel	Prese 2 mm
Connettori filettati	PK-83 con TC Adapt	Spinotti 2 mm	Prese 2 mm
Connessioni possibili			
2 mm	PK-67-S/L con PA-1-B	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-141	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-67-S/L con PA-4	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-67-S/L con PA-155	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-82	Spinotti 2 mm	Prese 2 mm

Elettrocatetere con punta sezionabile o con estremità flessibile (diametro max. 2,3 mm)

Connessione lato paziente	Cavo BIOTRONIK	Connessione lato dispositivo	Connessione Reocor S
Connessioni raccomandate			
Connettori filettati	PK-83B	Connettore Redel	Adattatore Redel
Connettori filettati	PK-83	Spinotti 2 mm	Prese 2 mm
Connessioni possibili			
Connettori filettati	PK-175	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-141	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-67-S/L con PA-4	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-67-S/L con PA-155	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-82	Spinotti 2 mm	Prese 2 mm

Elettrocatetere impiantato con connettore IS-1

Connessione lato paziente	Cavo BIOTRONIK	Connessione lato dispositivo		Reocor S Reocor S
Connessioni raccomandate				
Presa IS-1	PK-67-S/L con PA-2	Connettore Redel		Adattatore Redel
Connessioni possibili				
Morsetti a coccodrillo	PK-141	Connettore Redel		Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-67-S/L con PA-4	Connettore Redel		Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-67-S/L con PA-155	Connettore Redel		Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-82	Spinotti 2 mm		Prese 2 mm

Nota: nel caso dei cavi per applicazioni bicamerali (PK-141, PK-175, PK-67-S/L) Reocor S utilizza solo il canale ventricolare!

Polarità

Reocor S produce sostanzialmente una stimolazione bipolare, ma può essere utilizzato sia con elettrocateteri di stimolazione temporanea bipolari che con quelli unipolari.

Quando si utilizzano elettrocateteri unipolari si devono collegare due elettrocateteri.

Scollegamento dei connettori

Staccare i morsetti del cavo paziente dagli elettrocateteri di stimolazione temporanea del paziente o staccare la connessione diretta.

Scollegamento del connettore Redel

- Tirare all'indietro l'anello del connettore Redel e staccarlo dalla presa Redel.

Messa in esercizio

Il comando del Reocor S è uguale in tutti i modi di funzionamento. Si consiglia di effettuare i passi operativi nel seguente ordine (i numeri tra parentesi si riferiscono alla figura 1 a pagina 206 del presente manuale tecnico di istruzione).

- Inserire la batteria
- Far scivolare la copertura del quadro comandi verso il basso

Italiano

- Preparare il paziente: applicare gli elettrocateteri, aspettando però a collegare il pacemaker.
- Preparare il Reocor:

  Regolare la frequenza di stimolazione con la manopola di regolazione Rate (12).

  Regolare l'ampiezza di stimolazione con la manopola di regolazione Ampl. (6).
- Selezionare il modo di stimolazione con la manopola di regolazione Mode (13). Con queste regolazioni si attiva il dispositivo.
- Una volta concluso senza errori l'autotest interno lampeggiano contemporaneamente i LED del quadro comandi per due volte.
- Quando il LED Low battery (3) lampeggia, si deve cambiare la batteria (per la sostituzione della batteria vedere pag. 217).
- Collegare gli elettrocateteri; il LED giallo Pace (4) lampeggia in sincronia con l'impulso di stimolazione.
- Regolare la sensibilità con la manopola di regolazione Sens. (7) in modo tale che il LED verde Sense (5) lampeggi in sincronia con ogni evento rilevato.
- È opportuno prevedere un margine di sicurezza sufficiente per garantire un sensing affidabile.
- Tenere sotto controllo l'elettrocardiogramma del paziente ed eventualmente adattare l'ampiezza e la sensibilità.

Attenzione! Durante l'utilizzo del Reocor S è necessario tenere sotto controllo la frequenza cardiaca del paziente con un monitor ECG provvisto di funzione di allarme.

Italiano

Fissaggio

Utilizzare Reocor S adagiandolo su una superficie orizzontale antiscivolo oppure fissandolo al paziente con il bracciale o agganciandone l'occhiello situato sul lato posteriore ad un'asta portaflebo.

Per poter fissare il Reocor S ad un'asta portaflebo ruotare in fuori l'occhiello di aggancio situato sul lato posteriore del dispositivo. In questo modo si garantisce un impiego sicuro evitando la trazione dei cavi paziente.

Sostituzione della batteria

Quando il LED Low battery (3) inizia a lampeggiare la batteria è quasi esaurita. Con batterie di tipo MN 1604 Duracell® Procell® restano circa 36 ore di vita di servizio. Tuttavia, si deve sostituire la batteria il prima possibile.

Reocor S deve funzionare con una batteria da 9 V, con codice internazionale IEC 6LR61. Vanno utilizzate solo batterie di tipo alcalino-manganese a prova di perdite. Con batterie di tipo MN 1604 Duracell® Procell® la stimolazione esterna viene garantita a 20 ± 2 °C per circa 600 ore prima che si renda necessaria la sostituzione della batteria.
Se il cambio di batteria avviene durante il funzionamento il Reocor S rimane operativo ancora per ca. 30 s se la temperatura ambiente è di 20 ± 2 °C.

Per ragioni di sicurezza si dovrebbe tuttavia provvedere a garantire l'alimentazione in altro modo per tutelare il paziente.

Non utilizzare batterie ricaricabili (accumulatori).
La durata di servizio di queste batterie non è prevedibile e può accadere che si superi inaspettatamente il momento ERI con interruzione improvvisa della stimolazione.

Il contenitore delle batterie (2) si trova sul bordo laterale destro del dispositivo e si apre spingendo la copertura blu verso l'alto e tirando il cassetto verso destra. Estrarre la batteria con delicatezza.

Italiano

È possibile che sulla nuova batteria sia applicato un tappo di gomma per proteggerne i poli. Toglierlo prima di inserire la nuova batteria.

Attenzione! Nel contenitore delle batterie è indicata la polarità preferibile. Quando si inserisce la batteria nuova si deve tuttavia solo fare in modo che i poli siano rivolti verso il centro del contenitore. La posizione del polo positivo e del polo negativo può essere scelta a piacere.

Inserire la batteria nuova introducendo per primo il fondo (fig. 14) in modo che sia rivolto verso la base del contenitore delle batterie.



Fig. 14: inserimento della batteria

Chiudere il cassetto e spostare la copertura blu verso il basso finché non scatta in modo udibile.

Nota: Quando il pacemaker viene riposto e non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato si deve estrarre la batteria per evitare perdite che lo danneggino.

Modi di stimolazione e parametri

Modi di stimolazione

Sono disponibili tre modi di stimolazione: S00, SSI, SST e stimolazione ad alta frequenza (Burst).

In caso di rumore dovuto a interferenza elettromagnetica Reocor S passa nel modo di funzionamento della stimolazione asincrona (S00), quando vengono superati determinati valori limite per la durata dell'interferenza.

Modo S00

Il pacemaker emette impulsi a frequenza costante. Gli impulsi sono asincroni, vale a dire non sincronizzati con i battiti cardiaci intrinseci.
Questo modo funziona in caso di connessione al ventricolo come V00, all'atrio come A00.

Modo SSI

Il pacemaker inibisce impulsi quando vengono rilevati potenziali intracardiaci. Li emette quando non viene rilevato alcun evento durante l'intervallo corrispondente alla frequenza selezionata.
Questo modo funziona in caso di connessione al ventricolo come VVI, all'atrio come AAI.

Modo SST

I modi di stimolazione sincronizzati SST corrispondono ai modi di stimolazione SSI con la differenza che in seguito al sensing di un evento al di fuori del periodo refrattario non ha luogo alcuna inibizione dell'impulso, bensì un'emissione immediata dell'impulso nella rispettiva camera.

Stimolazione ad alta frequenza

La frequenza della funzione Burst può essere selezionata con la manopola di regolazione (10) tra 60 bpm e 1000 bpm.
L'attivazione di questa funzione avviene con 2 pulsanti: prima si deve premere il pulsante (11) Select burst e poi, entro 2 secondi, il pulsante (8) Start burst. L'emissione dell'impulso avviene finché questo pulsante viene premuto.

Frequenza

La frequenza può essere modificata in modo continuo con la manopola di regolazione Rate (12) da 30 bpm a 250 bpm. Quando si imposta un valore di oltre 180 bpm, il dispositivo emette un segnale d'allarme acustico per 2 secondi.

AVVERTENZA! Una stimolazione cardiaca con frequenze superiori a 180 bpm per un intervallo di tempo prolungato può provocare gravi complicazioni emodinamiche. Una stimolazione con frequenze elevate deve essere eseguita solo quando è garantito un monitoraggio continuo.

Ampiezza e durata dell'impulso

L'ampiezza dell'impulso può essere regolata con la manopola di regolazione Ampl. (6) nel campo compreso tra 0,1 V e 17 V. Quando si imposta un valore inferiore a 1 V, il dispositivo emette un segnale d'allarme acustico per 2 secondi.

La durata dell'impulso è di 1 ms.

È opportuno controllare la stimolazione a intervalli regolari per garantire che essa abbia luogo e sia impostato un margine di sicurezza sufficiente.

Sensibilità

La sensibilità può essere impostata con la manopola di regolazione Sens. (7) tra 1 mV e 20 mV. È opportuno controllarla a intervalli regolari per garantire che abbia luogo un sensing corretto e sia impostato un margine di sicurezza sufficiente.

Intervallo di rumore

L'intervallo di rumore viene avviato sia da eventi stimolati che da eventi rilevati.

L'intervallo viene azzerato dalla percezione di un rumore durante l'intervallo di 80 ms, con conseguente stimolazione asincrona alla frequenza programmata, della stessa durata dell'interferenza.

Burst

La frequenza della funzione atriale Burst rate può essere selezionata con la manopola di regolazione (10) tra 60 bpm e 1000 bpm.

L'attivazione di questa funzione avviene con 2 pulsanti: prima si deve premere il pulsante (11) Select burst e poi, entro 2 secondi, il pulsante (8) Start burst. L'emissione dell'impulso avviene finché questo pulsante viene premuto.

AVVERTENZA! Una stimolazione del cuore con frequenze superiori a 180 bpm per un intervallo di tempo prolungato può provocare gravi complicazioni emodinamiche. Una stimolazione con frequenze elevate deve essere eseguita solo quando è garantito un monitoraggio continuo

Il modo per la stimolazione ad alta frequenza serve per concludere determinate tachicardie sopraventricolari (SVT) e dovrebbe essere preso in considerazione solo per applicazioni atriali. L'applicazione di stimoli asincroni ad alta frequenza può interrompere una SVT mediante depolarizzazione di tratti di un percorso da rientro. Anche quando un focolaio atriale ectopico è responsabile di una SVT l'applicazione di stimoli ad alta frequenza all'atrio può tradursi in una soppressione maggiore del centro ectopico.

Per quanto riguarda la stimolazione atriale a frequenze elevate si devono considerare diversi rischi. Tra questi ci sono la possibile stimolazione ventricolare e la tachicardia ventricolare o fibrillazione. Ciò può essere causato da un posizionamento sbagliato degli elettrocateteri o dalla presenza di percorsi di eccitazione anomali, che aggirano il normale sistema di conduzione dell'eccitazione atrioventricolare (ad es. nella sindrome di Wolff-Parkinson-White). Altri possibili problemi possono essere disagio del paziente e asistolie dopo una stimolazione ad alta frequenza.

Utilizzo, manutenzione e cura

Reocor S

Reocor S è un dispositivo di precisione altamente tecnologico che deve essere usato con cautela. Se sottoposto a sollecitazioni meccaniche, ad es. in caso di caduta, la sua funzione può essere pregiudicata.

In questo caso spedire il dispositivo a BIOTRONIK.

Prima dell'uso si deve far riposare il pacemaker per almeno 2 ore alle condizioni ambientali previste per il funzionamento (v. pag. 229).

Prima di ogni impiego esaminare con un controllo visivo se la cassa, gli elementi di comando, i punti di connessione e i cavi paziente hanno subito danneggiamenti meccanici, deformazioni e se presentano pezzi staccati, incrinature e tracce di sporco.

AVVERTENZA! Non utilizzare mai un dispositivo danneggiato o che presenti anomalie, in particolare se è caduto o potrebbe aver subito danni a causa della tensione o della defibrillazione ad alta frequenza.

Utilizzare Reocor S adagiandolo su una superficie orizzontale antiscivolo oppure fissandolo al paziente con il bracciale o agganciandone l'occhiello situato sul lato posteriore ad un'asta portaflebo.

Attenzione! Reocor S non deve essere fissato a diretto contatto con la pelle.

Pulizia Per la pulizia di Reocor S si può usare un panno umido ed eventualmente del sapone delicato. Va evitato l'impiego di detergenti aggressivi o solventi organici, come ad es. etere o benzina, perché possono intaccare la cassa di plastica.

Disinfezione Per la disinfezione passare sul dispositivo un panno imbevuto con una soluzione disinfettante (ad es. Aerodesin 2000 o Lysoform D). Quando si applica la soluzione attenersi alle quantità indicate dal produttore riguardanti la diluizione.

Italiano

Nota: Dopo una pulizia o disinfezione Reocor S non va utilizzato per un'ora.

Sterilizzazione Reocor S non può essere sterilizzato. Se il dispositivo deve essere utilizzato in un ambiente sterile può essere imballato in un involucro sterile.

Si raccomanda di consegnare il dispositivo a tecnici autorizzati per l'esecuzione di controlli annuali.

Attenzione! Sebbene Reocor S sia protetto contro le gocce d'acqua va mantenuto pulito e asciutto.

Cavi paziente riutilizzabili

Controllare se la confezione di un cavo sterile è danneggiata, prima di aprirla, per verificarne la sterilità.

Pulizia I cavi paziente riutilizzabili possono essere puliti e disinfettati con molti metodi differenti mediante detergenti per uso ospedaliero. Non vanno tuttavia mai usati prodotti chimici aggressivi, come l'acetone.

Il metodo di pulizia da noi consigliato per i cavi è l'utilizzo di un panno e di un comune sapone per le mani privo di alcool o del detergente Stabimed della Braun. Successivamente vanno eliminati i residui di detergente dai cavi con acqua senza elettroliti e i cavi devono essere poi asciugati con un panno pulito e asciutto.

Disinfezione Per un bagno di disinfettante utilizzare un prodotto per strumenti a base aldeidica (ad es. Lysoformin 3000) o a base di alcool (ad es. Aerodesin 2000) secondo le indicazioni del produttore e tenendo conto delle rispettive direttive ospedaliere.

Dopo la disinfezione il cavo deve essere pulito dai residui di disinfettante con acqua priva di elettroliti.

Sterilizzazione Una sterilizzazione a vapore può essere eseguita a 121 °C e 1,1 bar per 20 min.

Manutenzione, assistenza, ispezione

L'unico provvedimento di manutenzione necessario è la sostituzione della batteria (vedere pag. 217).

Altri lavori di manutenzione non sono necessari.

Controllo prima dell'uso

Prima di ogni uso si deve eseguire un breve controllo del dispositivo. Esso comprende un controllo visivo e un semplice controllo del funzionamento.

Controllo visivo:

- Controllo della cassa al fine di individuare danni meccanici, deformazioni, elementi allentati, incrinature, ecc.
- Controllo della zona di connessione dei cavi per individuare danni meccanici
- Controllo della leggibilità delle scritte

Controllo del funzionamento:

Tenere conto del risultato dell'autotest che viene eseguito automaticamente dopo l'accensione.

Ispezione

L'ispezione deve essere eseguita

- dopo l'utilizzo del dispositivo con strumenti chirurgici ad alta frequenza o defibrillatori,
- in caso di sospetto di disfunzioni,
- una volta l'anno.

Questa ispezione deve avvenire in modo conforme alle indicazioni del produttore. Esse vengono messe a disposizione su richiesta. Tali indicazioni comprendono tutte le operazioni di controllo necessarie e gli apparecchi richiesti a tale scopo.

Smaltimento



Reocor S porta sulla targhetta il simbolo di un bidone dei rifiuti barrato. Questo simbolo significa che per la ripresa in consegna e lo smaltimento del dispositivo vale la direttiva europea 2002/96/CE sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003).

I dispositivi vecchi e gli accessori non più utilizzati, come ad es. cavi paziente e adattatori, devono essere spediti a BIOTRONIK. In questo modo ci si assicura che lo smaltimento dei rifiuti avvenga in conformità con l'applicazione nazionale della direttiva RAEE.

Nota: i cavi che sono venuti a contatto con il sangue devono essere smaltiti correttamente secondo le disposizioni ambientali per i rifiuti medici contaminati. I cavi non contaminati devono essere smaltiti secondo la direttiva europea 2002/96/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

Le batterie esaurite devono essere trattate come rifiuti speciali e smaltite dall'utilizzatore.

Per eventuali domande, rivolgersi a BIOTRONIK.

Sicurezza tecnica

Il pacemaker esterno Reocor S è conforme agli standard internazionali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali previsti da IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 e allo standard internazionale IEC 60601-2-31 per pacemaker esterni temporanei.

Le seguenti caratteristiche speciali offrono sicurezza per il paziente:

- Nessuna parte metallica può essere toccata come previsto dalla definizione secondo IEC.
- La costruzione è conforme agli standard per la classe di apparecchi CF (cardiac floating) ed è omologata per il trattamento diretto del cuore. Il pacemaker soddisfa i requisiti prescritti dagli standard internazionali per la protezione dal rischio di defibrillazione.
- La copertura del quadro comandi chiusa protegge il pacemaker dalle gocce d'acqua.

AVVERTENZA! Gli elettrocateteri temporanei collegati al Reocor S costituiscono una linea di alimentazione a bassa impedenza verso il miocardio per la corrente elettrica. I dispositivi alimentati dalla rete utilizzati in prossimità del paziente devono pertanto essere messi a terra in conformità alle norme vigenti.

Il pacemaker non può essere utilizzato in aree soggette al rischio di esplosione.

Tutti i lavori di manutenzione e le riparazioni ulteriori devono essere eseguiti da BIOTRONIK.

Dati tecnici

Simboli	
	Osservare le note contenute nel manuale tecnico di istruzione
+ IEC 6LR61 / 9V –	Marcatura della posizione della batteria nel contenitore delle batterie
	Smaltimento conforme alla Direttiva 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Classificazione componente: CF (cardiac floating), protetto contro gli shock di defibrillazione
IP31	Idrorepellente, grado di protezione IP31
OFF	Disinserito (sulla manopola di regolazione Mode)

Parametri impostabili		
Modi di stimolazione	S00, SSI, SST	
Frequenza base	(30 ... 250 bpm) ± 1 bpm	Ad una frequenza > 180 bpm viene emesso un segnale di avvertimento
Ampiezza impulso	0,1 ... 17 V ± max (50 mV, 10%)	Ad un'ampiezza dell'impulso < 1 V viene emesso un segnale di avvertimento
Sensibilità	1 ... 20 mV ± 15%	O impulso 40 ms sin^2
Frequenza Burst (A)	(60 ... 1000 bpm) ± 20 bpm	

Parametri predefiniti		
Durata impulso	1 ms ± 5%	
Auto short dopo Pace	< 20 ms ± 10%	
Intervallo di rumore	80 ms ± 5 ms	
In Channel Blanking	110 ms ± 3 ms	
Periodo refrattario **(30 ... 150) bpm** **(151 ... 200) bpm** **(201 ... 250) bpm**	 225 ms ± 5 ms 200 ms ± 5 ms 175 ms ± 5 ms	

Parametri predefiniti		
Protezione alta frequenza **1 ... 180 bpm** **181 ... 250 bpm**	286 ms ± 10% 214 ms ± 10%	286 ms = 210 bpm, non vale per il Burst 214 ms = 280 bpm, non vale per il Burst
Forma dell'impulso	Asimmetrica, bifasica	

Controllo dell'impedenza degli elettrocateteri	
Avvertimento acustico	Da 2000 Ω ± 15%, con 5 V di ampiezza
Connessione degli elettrocateteri	Prese da 2 mm isolate; connettore Redel, a 6 poli mediante adattatore per connettori Redel

Dati elettrici/Batteria	
Batteria	• Tipo alcalino-manganese: IEC 6LR61 / ANSI 1604A • 9 V a prova di perdite • Ad es. MN1604 Duracell® Procell®[a]
Polarità	Catodica
Protezione da inversione di polarità	Nessuna: La polarità è irrilevante
Consumo di corrente	Normalm. 1 mA (70 bpm, 5,0 V, 500 Ω)
Durata di servizio con la batteria nuova[b]	• 600 h (-10%) a 20 °C (± 2°C) • Con: 70 bpm, 5 V, modo VVI, 500 ohm • Fino a: segnale ERI (avvertimento EOS)
Fine della durata di servizio (EOS)	Lampeggio del LED "Low battery"
Durata di servizio residua dopo il segnale ERI[b]	• 36 ore • Con: 70 bpm, 5 V, modo VVI, 500 ohm
Comportamento durante il cambio della batteria	• Il dispositivo rimane operativo per almeno 30 s dopo l'estrazione della batteria. • L'impostazione del modo non viene perduta.

a) Marchio registrato di Duracell Inc., Bethel, CT 06801
b) Con batterie di tipo MN 1604 Duracell®, Procell®

Condizioni ambientali	
Campo di temperatura per il funzionamento	+10 °C ... +40 °C
Campo di temperatura per l'immagazzinamento	0 °C ... +50 °C
Umidità relativa dell'aria	30% ... 75%, senza condensa
Pressione atmosferica	700 hPa ... 1060 hPa
Livello di rumore	50 dB

Dimensioni, peso, materiale	
Dimensioni Reocor S	160 mm x 75 mm x 35 mm ±2 mm (senza adattatore Redel)
Peso Reocor S	Con batteria, con adattatore Redel: 305 g ± 10 %
	Senza batteria, con adattatore Redel: 260 g ± 10 %
	Senza batteria, senza adattatore Redel: 225 g ± 10 %
Dimensioni adattatore Redel per Reocor S	76 mm x 35,5 mm x 29,4 mm
Peso adattatore Redel per Reocor S	35 g ± 10%
Materiale cassa	Babyblend FR 3000 (PC e ABS)

Classificazione	
Classificazione componente	CF (cardiac floating), protetto contro gli shock di defibrillazione
Classe di protezione	II b
Grado di protezione	IP31 (idrorepellente)
Resistenza agli shock di defibrillazione	5 kV
Modo di funzionamento	Funzionamento continuo

Durata di servizio prevista[a)] (secondo la norma EN 60601-1:2007, 4.4)	12 anni

a) La vita di servizio è la durata di servizio prevista per il dispositivo dopo la messa in funzione. La durata di servizio prevista non è sostenuta da dati di test.

Italiano

Conformità alla norma IEC 60601-1-2

Linee guida e spiegazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche (IEC 60601-1-2: tabella 1)

Il dispositivo è previsto per il funzionamento nell'ambiente elettromagnetico descritto sotto. L'utilizzatore deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in questo tipo di ambiente.

Test interferenze	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissione ad alta frequenza conforme a CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo fa uso di energia ad alta frequenza esclusivamente per il suo funzionamento. Per questo l'emissione di interferenze ad alta frequenza è estremamente bassa e la probabilità di disturbare altri apparecchi elettronici nelle vicinanze è scarsa.
Emissione ad alta frequenza conforme a CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è idoneo per l'uso in tutte le strutture, tranne l'ambiente abitativo ed edifici che sono collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica.
Emissione di armoniche a norma IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Variazioni di tensione a norma IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Linee guida e spiegazione del produttore – Immunità alle interferenze elettromagnetiche (IEC 60601-1-2: tabella 2)

Il dispositivo è previsto per il funzionamento nell'ambiente elettromagnetico descritto sotto. L'utilizzatore del dispositivo deve garantire che esso venga utilizzato in questo tipo di ambiente.

Verifica di immunità alle interferenze	Livello di test a norma IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Scarica di elettricità statica (ESD) a norma IEC 61000-4-2	±6 kV scarica dei contatti ±8 kV scarica dell'aria	±6 kV scarica dei contatti ±15 kV scarica dell'aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, cemento o mattonelle in ceramica. Se il pavimento è di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere minimo del 30%.
Disturbi transitori elettrici veloci / burst a norma IEC 61000-4-4	Non applicabile		
Tensioni impulsive (surge) a norma IEC 61000-4-5	Non applicabile		
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione di alimentazione a norma IEC 61000-4-11	Non applicabile		
Campo magnetico con le frequenze di alimentazione (50/60Hz) a norma IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	L'intensità del campo magnetico dovrebbe corrispondere al valore standard di un ambiente commerciale e ospedaliero.

Linee guida e spiegazione del produttore – immunità alle interferenze elettromagnetiche per tutti i modelli di pacemaker esterni (IEC 60601-1-2: tabella 3)

Il dispositivo è previsto per il funzionamento nell'ambiente elettromagnetico descritto sotto. L'utilizzatore del dispositivo deve garantire che esso venga utilizzato in questo tipo di ambiente.

Verifica di immunità alle interferenze	Livello di test a norma IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
			Gli apparecchi radio portatili e mobili, compresi i cavi, non devono essere utilizzati ad una distanza da qualsiasi parte del dispositivo che sia inferiore alla distanza di sicurezza raccomandata.
			Distanza di sicurezza raccomandata:
Grandezze perturbatrici condotte a norma IEC 61000-4-6	10 V_{rms} da 10 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM[a]	10 V_{rms}	$d = 0,35 \sqrt{P}$
	10 V_{rms} da 10 kHz a 80 MHz nelle bande ISM[a)]	10 V_{rms}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Grandezze perturbatrici irradiate a norma IEC 61000-4-3	10 V/m da 800 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ per 80 MHz – 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ per 800 MHz – 2,5 GHz

Italiano

Verifica di immunità alle interferenze	Livello di test a norma IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
			Con P come potenza nominale massima del trasmettitore in Watt [W] in base alle indicazioni del fabbricante del trasmettitore e d come distanza di sicurezza raccomandata in metri [m][b]. L'intensità del campo di trasmettitori radio fissi deve risultare, mediante opportune ispezioni in loco[c] , inferiore al livello di conformità in tutte le frequenze[d]. Nelle vicinanze di apparecchi con questo simbolo è possibile che si verifichino delle interferenze.
NOTA: è possibile che queste linee guida non valgano in tutti i casi. La diffusione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di palazzi, oggetti e persone.			

a) Le bande ISM (per applicazioni industriali, scientifiche e medicali) tra 150 kHz e 80 MHz sono 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz e 40,66 MHz – 40,70 MHz.

b) Il livello di conformità delle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenze 80 MHz – 2,5 GHz devono ridurre la probabilità, che i dispositivi di comunicazione mobili provochino disturbi, quando vengono inavvertitamente avvicinati alla zona in cui si trova il paziente. In queste gamme di frequenze si consiglia pertanto una maggiore distanza di sicurezza (fattore 1,2 invece di 0,35).

c) Le intensità del campo di trasmettitori fissi, come ad es. delle stazioni base per telefoni cellulari, apparecchi cellulari, radio amatoriali, radio e televisione non possono in teoria essere previste con esattezza. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico con trasmettitori HF fissi si dovrebbe prevedere uno studio del luogo. Se l'intensità del campo misurata sul luogo in cui si impiega il dispositivo supera il suddetto livello di conformità per l'alta frequenza, è necessario osservare il dispositivo per verificare che funzioni in modo conforme. Eventualmente si devono prendere ulteriori provvedimenti, come ad es. un altro orientamento o un altro luogo di installazione del pacemaker esterno.

d) Nella gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz le intensità del campo non devono essere inferiori a 10 V/m.

Distanze di sicurezza raccomandate dagli apparecchi di telecomunicazione HF portatili e mobili (IEC 60601-1-2: tabella 5)

Il dispositivo è previsto per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico, in cui le grandezze perturbatrici sono controllate. L'utilizzatore del dispositivo può contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche attenendosi alla distanza di sicurezza – dipendente dalla potenza in uscita dell'apparecchio di comunicazione, come indicato in basso – dagli apparecchi di telecomunicazioni HF mobili (trasmettitori).

Potenza nominale del trasmettitore P [W]	**Distanza di sicurezza d [m] in base alla frequenza di trasmissione**			
	Da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	Da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 0,35\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,12	0,12	0,23
0,10	0,11	0,38	0,38	0,73
1,00	0,35	1,20	1,20	2,30
10,00	1,11	3,79	3,79	7,27
100,00	3,50	12,00	12,00	23,00

Per trasmettitori, la cui potenza nominale non è riportata nella tabella in alto, si può calcolare la distanza di sicurezza utilizzando la formula fornita per la rispettiva frequenza del trasmettitore. In questo caso P è la potenza nominale del trasmettitore espressa in Watt [W], d la distanza di sicurezza espressa in metri [m].

NOTA 1: le bande ISM (per applicazioni industriali, scientifiche e medicali) tra 150 kHz e 80 MHz sono 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz e 40,66 MHz – 40,70 MHz.

NOTA 2: il livello di conformità delle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenze 80 MHz – 2,5 GHz devono ridurre la probabilità, che i dispositivi di comunicazione mobili provochino disturbi, quando vengono inavvertitamente avvicinati alla zona in cui si trova il paziente. In queste gamme di frequenze si consiglia pertanto una maggiore distanza di sicurezza (fattore 1,2 invece di 0,35).

NOTA 3: è possibile che queste linee guida non valgano in tutti i casi. La diffusione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di palazzi, oggetti e persone.

Contenuto della confezione e accessori

Nota: Reocor S può essere utilizzato solo con gli accessori sviluppati e testati per questo pacemaker.

Contenuto della confezione

Denominazione articolo	Quant.	Nota	N° d'ordine
Reocor S	1		365528
Batteria	1	Duracell Plus, 6LR61	–
Bracciale			
– Per il Giappone	1	Corto	391843
– Per tutti gli altri paesi	1	Standard	103704
Adattatore Redel	1		371263
Copertura del quadro comandi	1		378007
Manuale tecnico di istruzione multilingue (DE, EN, ES, FR, IT, PT)	1		368703
Manuale tecnico ZH			368704
Guida rapida DE			370125
Guida rapida EN			371305
Guida rapida ES			371306
Guida rapida FR			371307
Guida rapida IT	1		371308
Guida rapida PT			372231
Guida rapida ZH			371309
Custodia	1		379384

Accessori

Articolo	N° d'ordine	Descrizione	Connessione
PK-82	128564	Cavo paziente con due morsetti a coccodrillo isolati, risterilizzabile	Connessione diretta
PK-83 (2,5 m)	128563	Cavo paziente con due connettori filettati isolati, risterilizzabile	Connessione diretta
PK-83 (1,5 m)	128562	Cavo paziente con due connettori filettati isolati, risterilizzabile	Connessione diretta
PK-83-B (2,5 m)	347485	Cavo paziente con due connettori filettati isolati da 2,3 mm	Adattatore Redel
PK-83-B (1,5 m)	347606	Cavo paziente con due connettori filettati isolati da 2,3 mm	Adattatore Redel
PK-175	333959	Cavo paziente, con quattro connettori filettati per il collegamento di elettrocateteri temporanei, risterilizzabile	Adattatore Redel

Articolo	N° d'ordine	Descrizione	Connessione
PK-67-L	123672	Cavo paziente, risterilizzabile, per la combinazione con adattatori PA-1-B, PA-2, PA-4	Adattatore Redel
PK-67-S	128085	Cavo paziente, risterilizzabile, per la combinazione con PK-155 e Remington modello 301-CG	Adattatore Redel
PK-141 (2,8 m)	353181	Cavo paziente, risterilizzabile con quattro morsetti a coccodrillo isolati	Adattatore Redel
Bracciale Reocor standard	103704	Bracciale standard	–
Bracciale Reocor corto	391843	Bracciale con diametro ridotto. Indicato per braccia sottili.	–

Solo per gli USA

Articolo	Produttore	Descrizione	Connessione
ADAP-2R (0,24 m)	Remington Medical Inc.	Adattatore riutilizzabile per cavi modello S-101-97 e modello FL-601-97	Adattatore Redel

Adattatore per PK-67-S e PK-67-L

Articolo	N° d'ordine	Descrizione
PA-1-B	123751	Per la connessione con l'adattatore da 2 mm o l'adattatore MHW (adattatore per elettrocateteri endocardici), risterilizzabile
PA-1-C	349723	Per la connessione con l'adattatore da 2 mm o l'adattatore MHW (adattatore per elettrocateteri endocardici), risterilizzabile
PA-2	123157	Per la connessione al connettore IS-1, risterilizzabile
PA-4	123090	Con morsetti a coccodrillo, risterilizzabile
PK-155 (set di due cavi)	337358	Cavo paziente sterile, a 2 conduttori con morsetti a coccodrillo, monouso

Adattatore per PK-67-S e PK-67-L (solo per gli USA)

Articolo	Produttore	Descrizione
Modello 301-CG	Remington Medical Inc.	Cavo paziente sterile, a 2 conduttori con morsetti a coccodrillo, monouso

Adattatore per ADAP-2R (solo per gli USA)

Articolo	Produttore	Descrizione
Modello 301-CG	Remington Medical Inc.	Cavo paziente sterile, a 2 conduttori con morsetti a coccodrillo, monouso
Modello S-101-97 (2,5 m)	Remington Medical Inc.	Cavo paziente, a 2 conduttori con morsetti a coccodrillo, monouso
Modello FL-601-97 (2,0 m)	Remington Medical Inc.	Cavo paziente, a 2 conduttori con connettori filettati, monouso

Legenda dell'etichetta

I simboli sull'etichetta hanno il seguente significato:

Simbolo	Significato
	Reocor S
	Adattatore Redel
REF	Numero d'ordine BIOTRONIK
SN	Numero di serie del dispositivo
	Data di fabbricazione del dispositivo
	Range di temperatura consentito per l'immagazzinamento
	Range di pressione atmosferica consentito per l'immagazzinamento
%	Range di umidità consentito per l'immagazzinamento
	Paziente con elettrocatetere impiantato
	Contenuto
	Simbolo dello smaltimento
i	Rispettare le istruzioni per l'uso!
Rx only	Attenzione: le leggi Federali degli U.S.A. restringono la vendita o l'ordine di questo prodotto ai soli medici.
CE	Marchio CE

Italiano

Conteúdo

Descrição geral

Descrição do produto

O Reocor S é um marcapasso unicameral externo operado a bateria para a utilização hospitalar que é conectado a eletrodos temporários de marcapasso (inclusive fios cardíacos miocárdicos e cateteres transvenosos implantáveis).
A conexão ocorre diretamente ou mediante um cabo do paciente separado via adaptadores, se necessário.

Três modos de estimulação estão à disposição: SSI, S00, SST, bem como uma função de burst.

Podem ser ajustados o modo de estimulação, a frequência, a sensibilidade, a amplitude de pulso e a frequência de burst.

Diodos luminosos (LEDs) indicam a detecção (Sense), estimulação (Pace) e o estado da bateria (Low battery). Um sinal acústico alerta quando frequências muito elevadas ou valores de sensibilidade muito baixos estão ajustados e no caso de impedância não ideal do eletrodo.

Um defeito no aparelho (não passou pelo auto-teste depois de ligar o aparelho) é indicado mediante LEDs permanentemente acesos e por um sinal acústico sequenciado. Se o auto-teste depois de ligar o aparelho não detectou nenhuma falha, os sinais visuais e acústicos se desligam depois de alguns segundos.

Pertencem às características de segurança do Reocor S:

- Indicação visual de eventos detectados e estimulados
- Parâmetros de estimulação controlados por microprocessador
- Supervisão da impedância do eletrodo
- Advertência visual no caso da proximidade do esgotamento da bateria

- Tampa de proteção transparente deslizante dos elementos de comando, para evitar a alteração não intencional dos parâmetros

Eletrodos temporários, fios cardíacos e eletrodos com conectores de 2 mm podem ser conectados diretamente ao Reocor S. Além disso, há diversos cabos do paciente e adaptadores à disposição. Este sistema oferece a conexão segura de eletrodos transvenosos e eletrodos miocárdicos que podem ser aplicados de forma unipolar ou bipolar.

Indicações

A estimulação temporária com Reocor S é adequada para as seguintes aplicações com pacientes de qualquer idade:

- Terapia de arritmias e bloqueio cardíaco
- Bradicardia sinusal sintomática
- Doença do nó sinusal
- Estimulação pré-, intra- e pós-operatória de pacientes com uma cirurgia cardíaca
- Terminação de taquiarritmias supraventriculares
- Estimulação profilática para a prevenção de arritmias
- Estimulação de emergência
- Verificação dos limiares de estimulação

Contra-indicações

- O Reocor S não pode ser esterilizado e, portanto, não é adequado para a utilização em ambiente estéril.
- A estimulação unicameral atrial é contra-indicada em pacientes com distúrbios da condução AV pré-existentes.
- A utilização de um marcapasso externo é contra-indicada na presença de um marcapasso implantado ativo.

Possíveis efeitos colaterais

Pertencem às possíveis complicações relacionadas à aplicação de estimulação externa temporária, entre outras, assistolias após finalização abrupta da estimulação (por exemplo, causada por desconexão não intencional do cabo do paciente, se o eletrodo se soltar, ou por ajustes incorretos) ou uma dependência do marcapasso.

Pertencem às complicações durante a introdução de eletrodos transvenosos, entre outras: infecção do corte, punção arterial, atritos pericárdicos, perfuração cardíaca e arritmia após a inserção do eletrodo.

Precauções para o manuseio

De acordo com os ajustes de estimulação e com a doença pré-existente do paciente, a estimulação pode induzir arritmias. Para garantir a segurança do paciente, determinados procedimentos devem ser respeitados e as medidas de precaução listadas a seguir devem ser tomadas. Outros procedimentos e medidas de precaução devem ser consultados nas respectivas publicações médicas.

Grupo de usuários

- O Reocor S apenas pode ser utilizado por pessoas com conhecimentos em cardiologia que foram instruídas para o manuseio do aparelho. Potenciais usuários são o pessoal técnico-médico qualificado de uma clínica e médicos.

Princípio de operação

- O Reocor S interage com o coração humano. Além disso, há uma interação com a pele e os vasos sanguíneos do paciente.

Utilização prevista

- Reocor S e os seus cabos e acessórios permitidos apenas podem ser utilizados de acordo com o especificado neste manual técnico.
- O Reocor S não pode ser conectado a outros aparelhos eletromedicinais.
- Reocor S não pode ser utilizado em áreas com perigo de explosão.

Proibido alterações

- A manutenção, ampliação ou alteração do aparelho somente podem ser efetuadas pelo fabricante BIOTRONIK ou por uma empresa explicitamente autorizada pelo fabricante.

Peça de reserva e acessórios

- Peças de reserva originais e acessórios autorizados pela BIOTRONIK garantem sua segurança. A utilização de outros componentes invalidam a responsabilidade pelas consequências bem como a garantia e a segurança da integridade.

Aparelhos à disposição

- No caso da dependência do paciente do marcapasso, deve ser mantido em prontidão um estimulador de emergência.
- Devem ser mantidos em prontidão um desfibrilador externo, oxigênio, equipamento de entubação e medicamentos de emergência.

Comportamento antes da utilização

- Antes da utilização, o Reocor S deve ser submetido a um exame visual para detectar danos e contaminações.
- Nunca utilizar um aparelho danificado ou um aparelho que mostra anomalias. Substitua cabos de qualquer tipo em caso de danos mesmo minimamente visíveis.
- Antes da utilização do Reocor S, dos cabos de paciente ou de eletrodos, o usuário deve tocar o paciente para compensar diferenças de potencial elétrico.
- Recomenda-se veementemente que o usuário verifique cada parâmetro ajustado antes de conectar os eletrodos ao Reocor S.
- Apesar do Reocor S ser protegido contra gotejamento de água, todos os conectores e o aparelho devem ser mantidos limpos e secos.
- O Reocor S não pode ser esterilizado.

Conexão de eletrodos

- As conexões do Reocor S e dos eletrodos temporários de estimulação deve ser protegidas e regularmente verificadas.
- O cabo do paciente deve ser conectado primeiramente ao Reocor S e depois aos eletrodos.
- Os eletrodos temporários, aos quais o Reocor S está conectado, representam uma via de condução elétrica de baixa resistência ao miocárdio. Por isso, aparelhos ligados à rede elétrica utilizados perto do paciente devem ser aterrados conforme os regulamentos.

- Ao manusear eletrodos já implantados, os pinos de contato dos mesmos e superfícies metálicas de contato não podem ser tocadas nem podem entrar em contato com superfícies condutoras de eletricidade ou superfícies úmidas.
- Se um cabo se soltar do Reocor S, reconecte imediatamente e a segurança da conexão deve ser controlada.
- Ao utilizar eletrodos unipolares, devem ser utilizados dois eletrodos unipolares para uma estimulação eficaz.

Comportamento durante a aplicação

- Durante a aplicação do Reocor S, a tampa de proteção dos elementos de comando deve estar completamente fechada para evitar a alteração não intencional dos parâmetros de funcionamento.
- Operar o Reocor S apoiado num suporte horizontal antiderrapante ou fixado no paciente com a braçadeira ou suspenso num suporte de infusão com ajuda da alça de suspensão do lado traseiro do aparelho.
- O Reocor S não pode ser usado diretamente na pele.
- Durante a utilização do Reocor S, a frequência cardíaca do paciente deve ser monitorada com um monitor de ECG com função de alarme.
- Em caso de distúrbios ocasionados por interferência eletromagnética (EMI), o Reocor S muda para o modo S00 quando determinados limites forem ultrapassados.

Estimulação com altas frequências

- A estimulação do coração com frequências acima de 180 ppm durante um longo período de tempo pode causar graves complicações hemodinâmicas. Uma estimulação com altas frequências deve ser efetuada somente com supervisão contínua assegurada.

Comportamento depois da aplicação

- Após uma desfibrilação ou cauterização, o aparelho deve ser submetido a um teste de função.
- Se o aparelho for armazenado sem utilização por um longo período de tempo, a bateria deve ser retirada para evitar danos devidos a um vazamento.
- Para a limpeza podem ser usados um pano úmido e sabão suave. Produtos de limpeza fortes ou solventes orgânicos devem ser evitados, pois podem agredir a carcaça de plástico.
- Trabalhos de inspeção e manutenção devem ser efetuados de acordo com a página 268.

Operação a bateria

- Não utilizar baterias recarregáveis. O tempo de serviço destas baterias é difícil de se estimar, desta forma o ponto de ERI[1)] pode ser ultrapassado de forma imprevista o que pode ocasionar uma falha repentina na estimulação.

  Apenas podem ser utilizadas baterias de 9 V com o código internacional IEC 6LR61. Utilizando a bateria do tipo MN 1604 Duracell® Procell®, é possível uma estimulação externa de, no mínimo, 600 horas antes que uma troca da bateria seja necessária.

  É possível realizar a troca da bateria com o Reocor S em uso. Após a retirada da bateria, o dispositivo permanece operacional por no mínimo 30 s, a uma temperatura de ambiente de 20 ± 2 °C.

  Porém, por motivos de segurança, durante a troca da bateria, o paciente pode ser estimulado por outra fonte.

Eletrocauterização

- Sob nenhuma hipótese pode ser efetuada uma eletrocauterização num raio de menos de 15 cm ao redor dos eletrodos, pois existe o perigo de induzir fibrilação ventricular ou de danificar o marcapasso.

  O marcapasso deve ser ajustado para estimulação assíncrona para evitar sua inibição devido a detecção de interferências. Durante o tratamento,

1) Mediante o sinal ERI (LED Low battery piscando), o Reocor S alerta para a necessidade de trocar a bateria

Português

o pulso periférico do paciente deve ser controlado continuamente. Depois do tratamento, o funcionamento do marcapasso deve ser verificado.

Desfibrilação

- Os circuitos do Reocor S estão protegidos contra a energia de choque proveniente de uma desfibrilação. Mesmo assim, se possível devem ser tomadas as seguintes medidas de precaução:
  — A energia ajustada não deve ser mais alta do que é necessário para a desfibrilação.
  — A distância entre os eletrodos do desfibrilador e os eletrodos do Reocor S deve ser de no mínimo 10 cm.
  — Depois de uma desfibrilação, o Reocor S deve ser desligado e ligado de novo, para o aparelho poder executar um auto-teste completo.

  Além disso, depois da desfibrilação devem ser verificados e monitorados por um período maior o funcionamento do marcapasso e o limiar de estimulação.

Proteção contra interferências

- O Reocor S é protegido contra interferências devido a radiação eletromagnética, descarga eletrostática e contra interferências conduzidas. Também a radiação emitida pelo Reocor S foi minimizada. Assim, o aparelho satisfaz as exigências conforme IEC 60601-1-2. Porém, mesmo assim é possível que fortes campos eletromagnéticos, tais como os que podem incidir, por exemplo, na proximidade imediata de motores elétricos, transformadores, linhas elétricas e outros aparelhos elétricos, prejudiquem o funcionamento do Reocor S.

  Interferências eletromagnéticas podem causar as seguintes falhas:
  — Reinicialização inesperada (auto-teste é efetuado).
  — Eventos cardíacos são detectados, porém, não aparecem no monitor do ECG.
  — O Reocor S mostra comportamento inexplicável.

Medidas para a restauração do funcionamento correto do Reocor S:

— Verificar a conexão entre o aparelho e os eletrodos temporários de estimulação e corrigir se necessário.
— Ajustar corretamente a sensibilidade no Reocor S: muitas vezes a metade do valor da amplitude média do sinal intrínseco leva a um ajuste correto da sensibilidade.
— Desligar todos os aparelhos elétricos na proximidade do Reocor S se os mesmos podem causar interferências eletromagnéticas e se sua operação não for imprescindível.
— Deslocar a fonte de interferência para um local onde ela não possa incidir sobre o Reocor S.
— Caso seja seguro: desligar o Reocor S e ligar novamente para reiniciar o marcapasso para uma operação sem interferência.
— Se uma disfunção persistir, entrar em contato com a BIOTRONIK.

Sinais visuais e acústicos

- Durante o auto-teste depois de ligar o Reocor S, todos os LEDs acendem e breves sinais acústicos soam. Após poucos segundos, o auto-teste encerra.
- Se o auto-teste não encontrar erros, os LEDs apagam e os sinais de alerta param.
- Se o auto-teste encontrar um defeito, todos os LEDs piscam continuamente e os sinais de alerta soam.
- A necessidade da troca de bateria é indicada pelo LED Low battery piscando em vermelho.
- O LED verde Sense sinaliza a detecção de uma onda P ou de uma onda R.
- O LED amarelo Pace sinaliza a liberação de pulsos.
- Durante a operação, os LEDs e os sinais acústicos fornecem além disso os seguintes avisos de alerta:

Avisos	Significado	Eliminação do erro
Sinal acústico por 2 s	Foi ajustada uma amplitude de pulso < 1 V ou uma frequência > 180 ppm	Verificar se os valores ajustados são adequados para o paciente.
Sequência rápida de sons	Impedância fora da faixa admissível	Verificar se todos os conectores estão firmemente conectados. Verificar se os eletrodos estão na posição desejada.
Sinal acústico e LEDs Pace e Sense piscando	Proteção contra frequências elevadas foi acionada; não passou pelo auto-teste	Desligar o aparelho e enviar à BIOTRONIK.
LED Low battery piscando	ERI alcançado	Trocar a bateria. Ainda restam cerca de 36 horas[a] de operação.

a) Utilizando a bateria do tipo MN 1604 Duracell®, Procell®

Português

Instruções para a operação

Observações gerais

Atenção! As conexões do Reocor S e dos eletrodos temporários de estimulação deve ser protegidas e regularmente verificadas.

Auto-teste Depois de ligar, o Reocor S executa um auto-teste durante alguns segundos. Isso inclui:

- Verificação do código do programa e do micro-processador
- Teste de memória
- Teste de função dos LEDs e dos sinais acústicos
- Verificação da capacidade de estimulação e sensibilidade
- Verificação da eficácia da proteção contra frequências elevadas

Se o auto-teste encontrar um defeito, todos os LEDs piscam continuamente e os sinais acústicos de alerta soam. Neste caso, o marcapasso deve ser desligado e enviado à BIOTRONIK.

Se o auto-teste não encontrar erros, os LEDs apagam e os sinais de alerta param e o Reocor S começa a liberar pulsos de estimulação de acordo com os parâmetros ajustados. Por isso, o eletrodo negativo (catodo) apenas deve ser conectado depois de garantir que o modo de estimulação, a frequência de estimulação, a amplitude de pulso e a sensibilidade estão ajustados corretamente.
Se o seletor para o modo de estimulação estiver colocado na posição OFF, evita-se que imediatamente ao conectar os eletrodos são liberados pulsos de estimulação ao paciente.

Mensagens de aviso

Durante a operação, as seguintes mensagens de aviso podem ocorrer:

- A necessidade da troca de bateria é indicada pelo LED Low battery piscando.
- Se a impedância do eletrodo não estiver dentro da faixa admissível (p. ex., devido a um eletrodo quebrado, um contato solto), é emitida uma sequência rápida de sons, no mínimo 5 segundos depois de ligar.
- Se a amplitude de pulso é ajustada para valores < 1 V, ou a frequência para valores > 180 ppm, soa um sinal acústico por cerca de 2 segundos.
- Com a frequência muito alta (v. página 274 "Proteção contra frequências elevadas") e se falhar no auto-teste, soará um sinal acústico e os LEDs Pace e Sense piscarão.

Controles de operação e LEDs

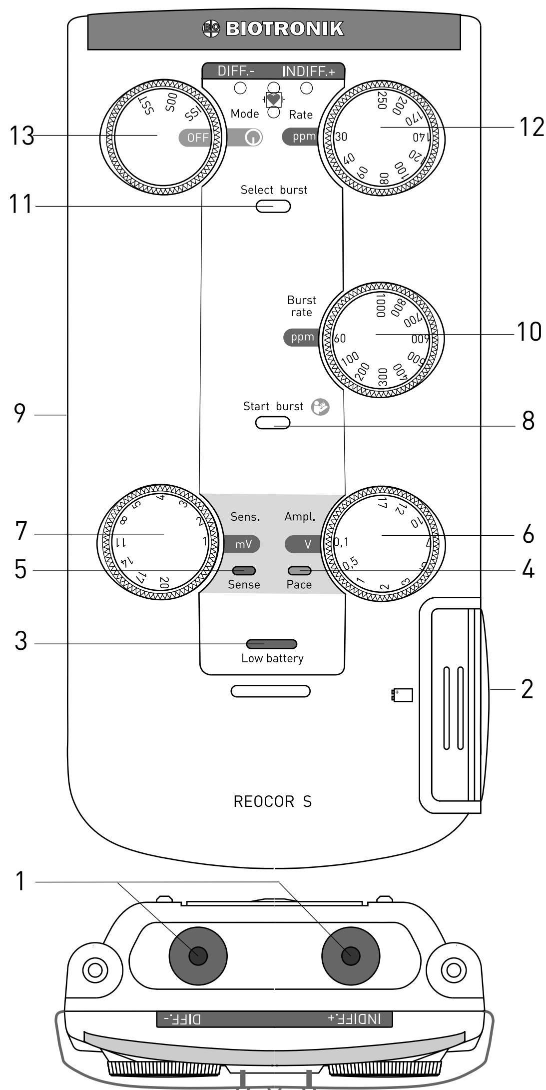


Figura 1: Campo de operação Reocor S

	Designação	Função
1	Conexão do paciente INDIFF.+; DIFF.-	Para cabos com conector de 2 mm ou para adaptadores Redel (vermelho = positivo; azul = negativo)
2	Compartimento da bateria	Para bateria bloco 9 V
3	LED Low battery	Alerta para voltagem insuficiente da bateria
4	LED Pace	Indicador amarelo para evento de estimulação
5	LED Sense	Indicador verde para evento detectado
6	Seletor Ampl.	Ajuste da amplitude de pulso
7	Seletor Sens.	Ajuste da sensibilidade
8	Start burst	Iniciar a função de burst
9	Suporte para cinta	Fixação do Reocor S no paciente, na cama ou no suporte de infusão
10	Seletor Burst Rate	Ajuste da frequência de burst
11	Select burst	Seleção da função de burst
12	Seletor Rate	Ajuste da frequência de estimulação
13	Seletor Mode	Selecionar o modo de estimulação e desligar

Tabela 1: Descrição dos elementos na Figura 1

Inscrição em negrito nos elementos de comando marca valores seguros para a finalidade do aparelho.

Tampa de proteção

A tampa de proteção está travada quando a mesma for deslizada sobre os dois pontos de limitação e a trava estiver sobre o trilho (veja Fig. 2).

Certo:



Errado:

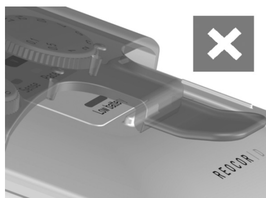


Figura 2: Posição correta da tampa de proteção do campo de operação

Para destravar a tampa de proteção (veja Fig. 3):

Pressione com uma mão a alavanca de travagem para cima.

Deslize, simultaneamente, com a outra mão, a tampa de proteção para baixo.

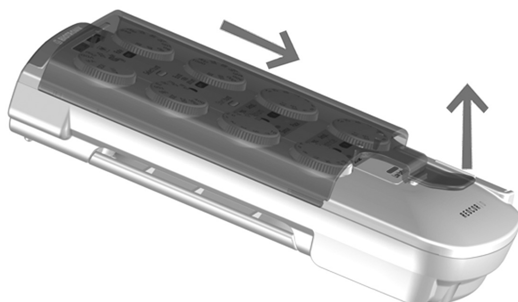


Figura 3: Destravar a tampa de proteção do campo de operação

Para travar a tampa de proteção:

Deslize a tampa de proteção ao longo do trilho para cima, até o limite (veja Fig. 2).

Para a limpeza, é possível remover a tampa de proteção totalmente. Para isso, deslizar a tampa para baixo até o limite. Em seguida deslizar a tampa de proteção por cima do limite.

Atenção! Durante a aplicação do Reocor S, a tampa de proteção deve estar travada para evitar a alteração acidental dos botões e seletores rotativos e assim, dos parâmetros do programa.

Conexão de eletrodos

Reocor S dispõe de duas tomadas para a conexão direta de eletrodos com conectores de 2 mm protegidos contra contato.

Para a conexão de cabos com conectores Redel, o adaptador Redel deve ser conectado pelo lado correto e aparafusado (figura 4). O adaptador Redel está conectado pelo lado correto se é possível parafusá-lo no Reocor S.

Informação: Somente se o adaptador Redel estiver conectado pelo lado correto sua função está garantida!

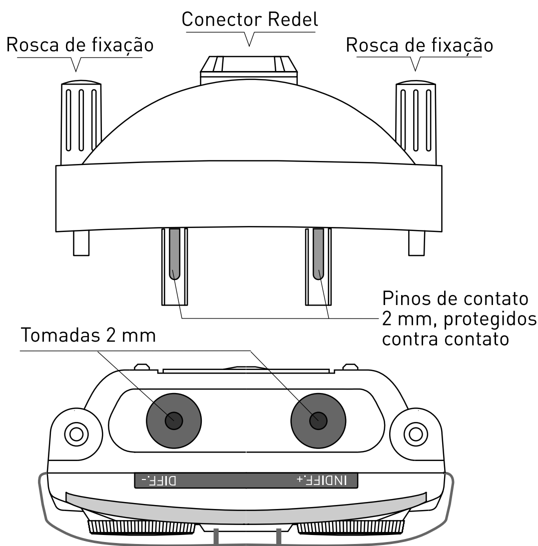


Figura 4: Adaptador Redel para Reocor S

O Reocor S pode ser utilizado com os seguintes cabos do paciente e adaptadores:

- **Cabo do paciente PK-83-B** com dois terminais rosqueáveis para eletrodos temporários no lado do paciente e conector Redel do lado do Reocor (utilizar adaptador Redel).

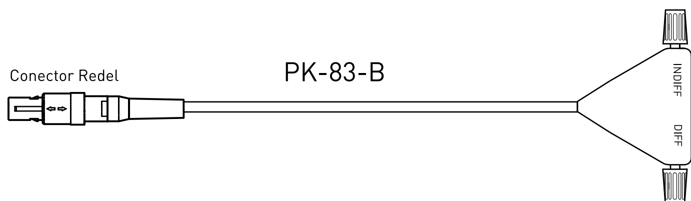


Figura 5: Cabo do paciente PK-83-B

- **Cabo do paciente PK-83** com dois terminais rosqueáveis para eletrodos temporários no lado do paciente e dois conectores de 2 mm protegidos contra contato do lado do Reocor.

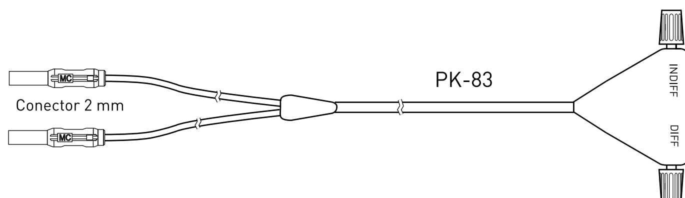


Figura 6: Cabo do paciente PK-83

- **Cabo do paciente PK-82** com dois clipes jacaré para eletrodos temporários no lado do paciente e dois conectores de 2 mm protegidos contra contato do lado do Reocor.

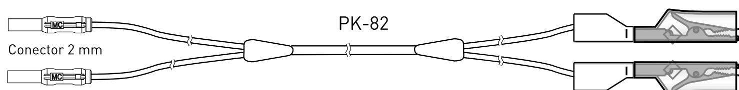


Figura 7: Cabo do paciente PK-82

- **Cabos do paciente PK-67-L e PK-67-S**

Os cabos do paciente PK-67-L (2,6 m) e PK-67-S (0,8 m) apenas divergem no seu comprimento. Eles possuem no lado do Reocor um conector Redel (usar adaptador Redel) e no lado do paciente um receptor para os adaptadores conforme figura 13 e para os cabos de uso único conforme figura 9.

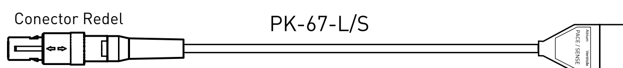


Figura 8: Cabo do paciente PK-67-L e PK-67-S

- **Cabos para uso único**

Os cabos de uso único PK-155 e Remington 301-CG (apenas EUA) com clipes jacaré são conectados ao paciente mediante o cabo PK-67-S.

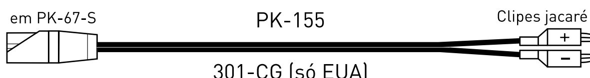


Figura 9: Cabos de uso único PK-155 e 301-CG (apenas EUA)

Português

Apenas para os EUA: Os cabos de uso único S-101-97 e FL-601-97 da Remington Medical Inc. são conectados pelo cabo de adaptador ADAP-2R ao Reocor S (figura 10).

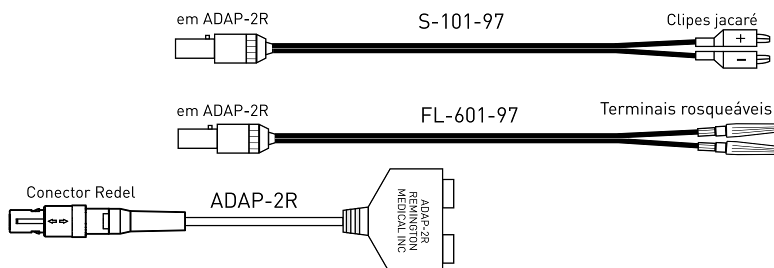


Figura 10: Apenas EUA: Cabos de uso único Remington e adaptador

O Reocor S também pode ser utilizado com cabos do paciente com quatro conexões para um marcapasso bicameral. Destes cabos, o Reocor S apenas utiliza o canal ventricular.

São possíveis os seguintes cabos:

- **Cabo do paciente PK-141** com quatro clipes jacaré no lado do paciente e conector Redel do lado do Reocor (utilizar adaptador Redel).
  O canal ventricular é marcado pela inscrição Vent Diff/Indiff nos tubos de proteção contra contato.

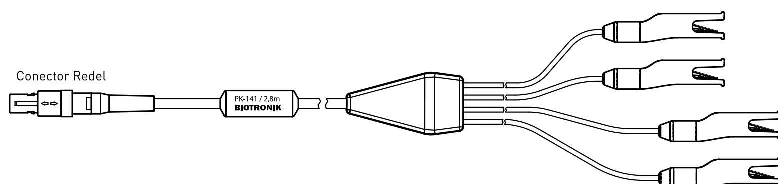


Figura 11: Cabo do paciente PK-141

- **Cabo do paciente PK-175** com quatro terminais rosqueáveis no lado do paciente e conector Redel do lado do Reocor (utilizar adaptador Redel). O canal ventricular é marcado com Ventricle.

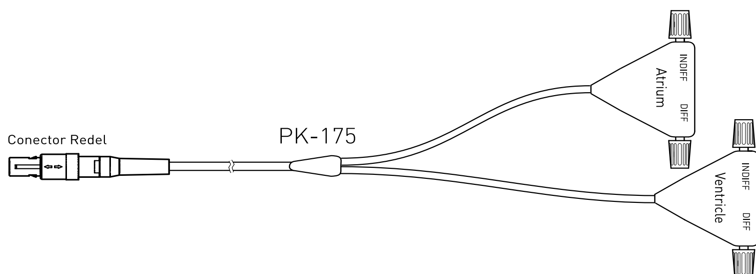


Figura 12: Cabo do paciente PK-175

- **Adaptadores**

A figura 13 mostra adaptadores para a conexão de eletrodos temporários ao Reocor S mediante o cabo do paciente bicameral PK-67-L/S.
Os eletrodos devem ser ligados à conexão ventricular do adaptador (marcação V).

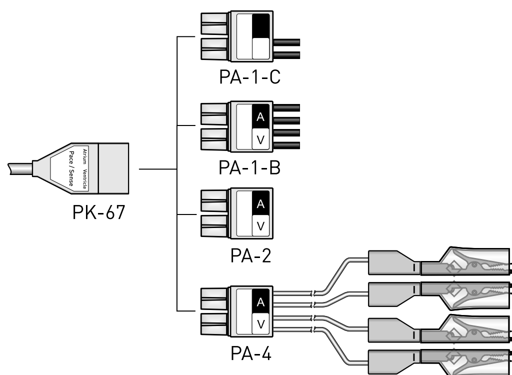


Figura 13: Adaptador para os cabos de paciente PK-67-L e PK-67-S

PA-1-B e **PA-1-C** para a conexão de conectores protegidos contra contato de 2 mm ou adaptadores MHW (adaptadores para fios cardíacos)
PA-2 IS-1
PA-4 com clipes jacaré

Conexão

AVISO! Cabos danificados causam perigo para o paciente. Cabos danificados prejudicam a sua função e causam perigo para o paciente. Não utilize cabos danificados.

AVISO! Perigo através da perda de função. Cabos úmidos podem prejudicar a sua função e causam perigo para o paciente. Não utilize cabos úmidos.

AVISO! Perigo devido à condução de correntes elétricas. O contato com cabos não utilizados podem conduzir correntes elétricas ao paciente. Fixe os contatos dos cabos não utilizados na proximidade do paciente.

Atenção! Reações alérgicas e inflamações. Evite o contato de cabos com feridas ou com a pele do paciente.

Informação: Antes da utilização dos cabos, certifique-se da posição correta da capa de proteção.

Informação: Na utilização de cabos ou adaptadores para aplicações bicamerais, os eletrodos devem ser conectados ao canal ventricular (identificação Ventricle ou V).

Informação: Não conectar o cabo do paciente ao eletrodo temporário de estimulação do paciente antes de ter estabelecido a conexão no Reocor S.

Conexão direta

Se o Reocor S for operado sem o adaptador Redel, eletrodos temporários e fios cardíacos podem ser diretamente conectados às tomadas INDIFF.+ e DIFF.- mediante os cabos do paciente PK-82 e PK-83.

Cabo do paciente

O cabo do paciente é conectado mediante um adaptador Redel no Reocor S.

Colocar adaptador Redel no Reocor S.

Aparafusar o mesmo.

Inserir o conector Redel do cabo do paciente na tomada Redel do adaptador.

Variantes de conexão

Eletrodos temporários com conectores de 2 mm ou fio cardíaco com adaptador de 2 mm

Existe a possibilidade de conectar o Reocor S diretamente a um eletrodo temporário com conector de 2 mm protegido contra contato ou a um fio cardíaco com adaptador de 2 mm, sem outros cabos ou adaptadores. Todas as demais variantes de conexão podem ser consultadas na tabela a seguir.

Conexão do lado do paciente	Cabo BIOTRONIK	Conexão do lado do aparelho	Conexão Reocor S
Conexões recomendadas			
Conexão direta (sem cabo BIOTRONIK)			Tomadas 2 mm
2 mm	PK-67-S/L com PA-1-C	Conector Redel	Adaptador Redel
Terminais rosqueáveis	PK-83B com TC Adapt	Conector Redel	Tomadas 2 mm
Terminais rosqueáveis	PK-83 com TC Adapt	Conector 2 mm	Tomadas 2 mm
Conexões possíveis			
2 mm	PK-67-S/L com PA-1-B	Conector Redel	Adaptador Redel
Clipes jacaré	PK-141	Conector Redel	Adaptador Redel
Clipes jacaré	PK-67-S/L com PA-4	Conector Redel	Adaptador Redel
Clipes jacaré	PK-67-S/L com PA-155	Conector Redel	Adaptador Redel
Clipes jacaré	PK-82	Conector 2 mm	Tomadas 2 mm

Fio cardíaco com agulha Breakoff ou com ponta flexível (diâmetro máx. 2,3 mm)

Conexão do lado do paciente	Cabo BIOTRONIK	Conexão do lado do aparelho	Conexão Reocor S
Conexões recomendadas			
Terminais rosqueáveis	PK-83B	Conector Redel	Adaptador Redel
Terminais rosqueáveis	PK-83	Conector 2 mm	Tomadas 2 mm
Conexões possíveis			
Terminais rosqueáveis	PK-175	Conector Redel	Adaptador Redel
Clipes jacaré	PK-141	Conector Redel	Adaptador Redel
Clipes jacaré	PK-67-S/L com PA-4	Conector Redel	Adaptador Redel
Clipes jacaré	PK-67-S/L com PA-155	Conector Redel	Adaptador Redel
Clipes jacaré	PK-82	Conector 2 mm	Tomadas 2 mm

Eletrodo implantado com conector IS-1

Conexão do lado do paciente	Cabo BIOTRONIK	Conexão do lado do aparelho	Reocor S Conexão
Conexões recomendadas			
Tomada IS-1	PK-67-S/L com PA-2	Conector Redel	Adaptador Redel
Conexões possíveis			
Clipes jacaré	PK-141	Conector Redel	Adaptador Redel
Clipes jacaré	PK-67-S/L com PA-4	Conector Redel	Adaptador Redel
Clipes jacaré	PK-67-S/L com PA-155	Conector Redel	Adaptador Redel
Clipes jacaré	PK-82	Conector 2 mm	Tomadas 2 mm

Informação: Com os cabos bicamerais (PK-141, PK-175, PK-67-S/L), o Reocor S apenas utiliza o canal ventricular!

Polaridade

O Reocor S, por via de regra, estimula de forma bipolar, porém, pode ser utilizado também com eletrodos temporários de estimulação bipolares ou unipolares.

Ao utilizar eletrodos unipolares, devem ser conectados 2 eletrodos.

Soltar as conexões

Desconectar o cabo do paciente dos eletrodos temporários de estimulação do paciente ou soltar a conexão direta.

Soltar o conector Redel

- Puxar o anel de segurança no conector Redel para trás e puxar o conector Redel para fora da tomada Redel.

Colocação em funcionamento

A operação do Reocor S é idêntica para todos os modos de operação. Os passos de operação devem ser executados na seguinte ordem (os números entre parênteses referem-se à figura 1, na página 252 deste manual técnico).

- Inserir a bateria
- Deslizar a tampa de proteção para baixo

- Preparar o paciente: posicionar os eletrodos, porém, ainda não conectar ao marcapasso.
- Preparar o Reocor:

  Ajustar a frequência de estimulação com o seletor Rate (12).

  Ajustar a amplitude de estimulação com o seletor Ampl. (6).
- Selecionar o modo de estimulação com o seletor Mode (13). Com isso, ao mesmo tempo se liga o aparelho.
- Depois que o auto-teste interno encerrou com êxito, os LEDs no campo de operação piscam simultaneamente duas vezes.
- Quando o LED Low battery (3) piscar, a bateria deve ser trocada (para a troca da bateria, ver página 263).
- Conectar os eletrodos, o LED Pace (4) amarelo pisca sincronizado com o pulso de estimulação.
- Ajustar a sensibilidade com o seletor Sens. (7) de forma que o LED Sense verde (5) pisque sincronizado com cada evento detectado.
- Deve ser considerada uma margem de segurança suficiente para garantir uma sensibilidade confiável.
- Monitorar o ECG do paciente e adaptar a amplitude e sensibilidade, caso necessário.

Atenção! Durante a utilização do Reocor S, a frequência cardíaca do paciente deve ser monitorada com um monitor de ECG com função de alarme.

Fixação

O Reocor S deve ser operado apoiado num suporte horizontal antiderrapante ou fixado no paciente com a braçadeira ou suspenso num suporte de infusão com ajuda da alça de suspensão do lado traseiro do aparelho.

Para fixar o Reocor S num suporte de infusão, girar a alça de suspensão para fora do lado traseiro do aparelho. Com isso, a utilização segura é garantida e os cabos do paciente são aliviados.

Troca da bateria

Quando o LED Low battery (3) começar a piscar, a bateria está quase vazia. Utilizando a bateria do tipo MN 1604 Duracell® Procell®, restam ainda aproximadamente 36 horas de tempo de operação. Mesmo assim, a bateria deve ser trocada o mais rápido possível.

O Reocor S deve ser operado com uma bateria de 9 V, código internacional IEC 6LR61. Devem ser utilizadas apenas baterias alcalinas-manganês à prova de vazamento. Utilizando a bateria do tipo MN 1604 Duracell® Procell®, é possível uma estimulação externa de, no mínimo, 500 horas em temperatura ambiente (20 ± 2 °C) antes que uma troca da bateria seja necessária. Durante uma troca da bateria com o Reocor S em funcionamento, o mesmo continua operacional por cerca de 30 s, a uma temperatura de ambiente de 20 ± 2 °C.

Porém, por motivos de segurança, durante a troca da bateria, o paciente pode ser estimulado por outra fonte.

Não utilizar baterias recarregáveis. O tempo de serviço destas baterias é difícil de se estimar, desta forma o ponto de ERI pode ser ultrapassado de forma imprevista o que pode ocasionar uma falha repentina na estimulação.

O compartimento da bateria (2) encontra-se ao lado direito do aparelho e se abre pressionando o fecho azul para cima e puxando a gaveta para fora do lado direito. Retirar a bateria cuidadosamente.

É possível que haja um tampão de borracha na nova bateria, para a proteção dos seus pólos. Remover o mesmo antes de inserir a nova bateria.

Atenção! No compartimento da bateria, está marcada a polaridade sugerida. Porém, ao inserir a nova bateria é necessário somente observar que os pólos da bateria apontem para o centro da carcaça. A posição do pólo positivo e negativo pode ser escolhida livremente.

Inserir a nova bateria com o fundo (figura 14) para baixo no compartimento da bateria.



Figura 14: Inserir a bateria

Fechar a gaveta e empurrar o fecho azul para baixo até engatar audivelmente.

Informação: Se o aparelho for armazenado ou não utilizado por um longo período de tempo, recomenda-se retirar a bateria para evitar danos devidos a um vazamento.

Modos de estimulação e parâmetros

Modos de estimulação

Três modos de estimulação estão à disposição: S00, SSI, SST, bem como estimulação de alta frequência (Burst).

Em caso de distúrbios ocasionados por interferência eletromagnética (EMI), o Reocor S muda para o modo S00 quando determinados limites forem ultrapassados, enquanto a interferência durar.

Modo S00

O marcapasso libera pulsos com frequência constante. Os pulsos são assíncronos, ou seja, não sincronizados com os batimentos cardíacos intrínsecos.
Este modo de estimulação funciona ao conectar no ventrículo como V00, ao conectar ao átrio, como A00.

Modo SSI

O marcapasso inibe pulsos se potenciais intracardíacos são detectados. Ele libera pulsos se dentro de um intervalo correspondente à frequência selecionada não for detectado nenhum evento.
Este modo de estimulação funciona ao conectar no ventrículo como VVI, ao conectar ao átrio, como AAI.

Modo SST

Os modos de estimulação deflagrados SST correspondem aos modos de estimulação SSI, com a diferença de que ao detectar um evento fora do período refratário não ocorre inibição do pulso, mas liberação imediata de pulso na respectiva câmara.

Estimulação de alta frequência

A frequência da função Burst pode ser selecionada mediante o seletor (10) entre 60 ppm e 1000 ppm.
A ativação desta função ocorre com duas teclas: primeiramente, a tecla (11) Select burst deve ser acionada, e depois, dentro de 2 segundos, a tecla (8) Start burst. A liberação de pulsos ocorre enquanto esta tecla estiver pressionada.

Frequência

A frequência pode ser regulada continuamente de 30 ppm a 250 ppm com o seletor Rate (12). Se um valor acima de 180 ppm é ajustado, o aparelho emite um tom de alerta durante 2 segundos.

AVISO! A estimulação do coração com frequências acima de 180 ppm durante um longo período de tempo pode causar graves complicações hemodinâmicas. Uma estimulação com altas frequências deve ser efetuada somente com supervisão contínua assegurada.

Amplitude e largura de pulso

Ajustar a amplitude do pulso com o seletor Ampl. (6) na gama de 0,1 V a 17 V. Se um valor abaixo de 1 V é ajustado, o aparelho emite um tom de alerta durante 2 segundos.

A largura de pulso é de 1 ms.

A estimulação deve ser verificada em intervalos regulares para garantir que haja uma estimulação eficaz e que uma margem de segurança suficiente tenha sido ajustada.

Sensibilidade

A sensibilidade pode ser ajustada com o seletor Sens. (7) entre 1 mV e 20 mV. A mesma deve ser verificada em intervalos regulares para garantir que haja uma detecção correta e que uma margem de segurança suficiente tenha sido ajustada.

Intervalo de interferência

O intervalo de interferência é iniciado tanto por eventos estimulados quanto detectados.

O intervalo é reiniciado por ruído detectado durante a duração do intervalo de 80 ms, o que leva a uma estimulação assíncrona com a frequência programada enquanto a interferência persistir.

Burst

A frequência de burst atrial Burst rate pode ser selecionada mediante o seletor (10) entre 60 ppm e 1000 ppm.

A ativação desta função ocorre com duas teclas: primeiramente, a tecla (11) Select burst deve ser acionada, e depois, dentro de 2 segundos, a tecla (8) Start burst. A liberação de pulsos ocorre enquanto esta tecla estiver pressionada.

AVISO! A estimulação do coração com frequências acima de 180 ppm durante um longo período de tempo pode causar graves complicações hemodinâmicas. Uma estimulação com altas frequências deve ser efetuada somente com supervisão contínua assegurada.

O modo de estimulação para a estimulação de alta frequência serve para a terminação de determinadas taquicardias supraventriculares (TSV) e apenas deve ser considerado para aplicações atriais. A aplicação de estímulos assíncronos de alta frequência pode interromper uma TSV através da despolarização de partes de um caminho de reentrada. Mesmo se um foco atrial ectópico for responsável por uma TSV, a aplicação de estímulos de alta frequência no átrio pode levar à supressão do foco ectópico.

A respeito da estimulação atrial de alta frequência, diversos riscos devem ser considerados. Entre eles a possível estimulação ventricular e taquicardia ventricular ou fibrilação. Isso pode ser causado por um mau posicionamento dos eletrodos ou pela presença de vias de condução anormais que desviam da via de condução atrioventricular normal, (p.ex., síndrome Wolff-Parkinson-White).

Outros possíveis problemas depois de uma estimulação de alta frequência podem ser desconforto do paciente e assístolia.

Manuseio, cuidados e manutenção

Reocor S

O Reocor S é um aparelho de precisão altamente sofisticado que deve ser tratado com cuidado. Impacto mecânico, por exemplo, causado por quedas, pode prejudicar seu funcionamento.

Neste caso, enviar o aparelho à BIOTRONIK.

Antes da utilização, o marcapasso deve ser armazenado no mínimo por 2 horas nas condições de ambiente especificadas para a operação (v. página 275).

A carcaça, os elementos de comando, as conexões e os cabos do paciente devem ser inspecionados visualmente antes de cada aplicação para detectar danos mecânicos, deformação, peças soltas, rachaduras e contaminação.

AVISO! Nunca utilizar um aparelho danificado ou um aparelho que mostra anomalias, especialmente, se o mesmo sofreu uma queda ou pode estar danificado por tensão de alta frequência ou de desfibrilação.

Operar o Reocor S apoiado num suporte horizontal antiderrapante ou fixado no paciente com a braçadeira ou suspenso num suporte de infusão com ajuda da alça de suspensão do lado traseiro do aparelho.

Atenção! O Reocor S não pode ser usado diretamente na pele.

Limpeza Para a limpeza do Reocor S podem ser usados um pano úmido e sabão suave, se necessário. Produtos de limpeza fortes ou solventes orgânicos, tais como benzina ou éter, devem ser evitados, pois podem agredir a carcaça de plástico.

Desinfecção Para a desinfecção, limpar o aparelho com um pano molhado com solução de desinfecção (p. ex., Aerodesin 2000 ou Lysoform D). Observar a medida de diluição indicada pelo fabricante ao misturar a solução.

Informação: Depois de uma limpeza ou desinfecção, o Reocor S não pode ser utilizado durante uma hora.

Esterilização O Reocor S não pode ser esterilizado. Se o aparelho precisa ser utilizado num ambiente esterilizado, o mesmo pode ser embalado numa capa esterilizada.

Recomenda-se a verificação anual do aparelho por técnicos autorizados pelo fabricante.

Atenção! Apesar do Reocor S ser protegido contra gotejamento de água, o aparelho deve ser mantido limpo e seco.

Cabos do paciente reutilizáveis

A embalagem do cabo esterilizado deve ser verificada para detectar danos antes de abrir, para determinar se a esterilidade está garantida.

Limpeza Os cabos do paciente reutilizáveis podem ser limpos e desinfetados por vários diferentes métodos com produtos hospitalares de limpeza. Porém, não podem ser utilizados produtos químicos agressivos tais como acetona.

Recomenda-se como método de limpeza para os cabos a utilização de um pano com sabonete de mãos comum sem álcool ou com o produto de limpeza Stabimed da empresa Braun. A seguir, os resíduos do produto de limpeza devem ser removidos dos cabos com água livre de eletrólitos e depois os cabos devem ser enxugados com um pano limpo e seco.

Desinfecção Para a desinfecção em um banho de agente de desinfecção, deve ser utilizado um produto de desinfecção de instrumentos à base de aldeídos (p.ex., Lysoformin 3000) ou à base de álcool (p. ex., Aerodesin 2000) de acordo com as indicações do fabricante e em observância às respectivas diretivas do hospital.

Depois da desinfecção, o cabo deve ser enxaguado com água livre de eletrólitos para remover os restos do produto de desinfecção.

Esterilização É possível efetuar uma esterilização a vapor a 121 °C e 1,1 bar por 20 min.

Manutenção, serviço e inspeções

A única medida de manutenção necessária é a troca da bateria (v. página 263).

Outros trabalhos de manutenção não são necessários.

Verificação antes da utilização

Antes de cada utilização deve ser efetuada uma breve verificação do aparelho. Ela inclui uma verificação visual e uma simples verificação do funcionamento.

Verificação visual:

- Verificação da carcaça para detectar danificações mecânicas, deformação, peças soltas, rachaduras, etc.
- Verificação da área de conexão dos cabos para detectar danificações mecânicas
- Verificação das inscrições para garantir legibilidade

Verificação do funcionamento:

Deve ser observado o resultado do auto-teste que é executado automaticamente depois de ligar.

Inspeção

A inspeção deve ser efetuada

- depois da utilização conjunta com aparelhos cirúrgicos de AF ou desfibriladores,
- no caso de suspeitas de disfunções,
- uma vez por ano.

Esta inspeção deve ser efetuada de acordo com as indicações do fabricante. As mesmas podem ser solicitadas . Listam-se nelas todos os passos de verificação necessários e os aparelhos necessários para a verificação.

Descarte



O Reocor S exibe o símbolo de uma lata de lixo riscada na placa de identificação. Este símbolo indica que para a recolha e reciclagem, a Diretiva Europeia 2002/96/CE sobre os Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE) aplica-se a este aparelho.

Aparelhos velhos e acessórios não mais utilizados, tais como, p. ex., cabos do paciente ou adaptadores devem ser enviados à BIOTRONIK. Assim, é garantido que a eliminação ocorra de acordo com as versões nacionais da Diretiva REEE.

Informação: Cabos que tiveram contato com sangue devem ser descartados corretamente como resíduo hospitalar contaminado em conformidade com as normas ambientais. Cabos não contaminados devem ser descartados conforme a Diretiva Europeia 2002/96/EC sobre os Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE).

Baterias usadas devem ser tratadas como lixo especial e devem ser eliminadas pelo usuário.

Favor entrar em contato com a BIOTRONIK se houver dúvidas.

Segurança técnica

O marcapasso externo Reocor S satisfaz as normas internacionais para a segurança de aparelhos eletromedicinais conforme IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2, bem como a norma internacional IEC 60601-2-31 para marcapassos externos temporários.

As seguintes características especiais oferecem segurança ao paciente:

- Não há peças metálicas conforme definição IEC que possam ser tocadas.
- A construção corresponde às normas para a classe de aparelhos CF (cardiac floating) e é certificada para o tratamento direto do coração. O marcapasso satisfaz as exigências estabelecidas por normas internacionais para a proteção contra desfibrilação.
- A tampa de proteção fechada protege o marcapasso contra gotas de água.

AVISO! Os eletrodos temporários, aos quais o Reocor S está conectado, representam uma via de condução elétrica de baixa resistência ao miocárdio. Por isso, aparelhos ligados à rede elétrica utilizados perto do paciente devem ser aterrados conforme os regulamentos.

O marcapasso não pode ser utilizado em áreas com perigo de explosão.

Quaisquer outros trabalhos de manutenção ou reparos apenas devem ser efetuados pela BIOTRONIK.

Dados técnicos

Símbolos	
	Observar avisos no manual técnico
+ IEC 6LR61 / 9V –	Marcação da posição da bateria no compartimento
	Descarte de acordo com a diretiva REEE
	Classificação do componente de aplicação: CF (cardiac floating), proteção contra desfibrilação
IP31	Repele a água, classe de proteção IP31
OFF	Desliga (no interruptor giratório Mode)

Parâmetros ajustáveis		
Modos de estimulação	S00, SSI, SST	
Frequência básica	(30...250 ppm) ± 1 ppm	Com uma frequência > 180 ppm soa um sinal de aviso
Amplitude de pulso	0,1...17 V ± máx (50 mV, 10%)	Com uma amplitude de pulso < 1 V soa um sinal de aviso
Sensibilidade	1...20 mV ± 15%	Rel. a um pulso de 40 ms sin^2
Frequência de burst (A)	(60...1000 ppm) ± 20 ppm	

Parâmetros fixos		
Largura de pulso	1 ms ± 5%	
Auto short após Pace	< 20 ms ± 10%	
Intervalo de interferência	80 ms ± 5 ms	
In Channel Blanking	110 ms ± 3 ms	
Período refratário **(30...150) ppm** **(151...200) ppm** **(201...250) ppm**	 225 ms ± 5 ms 200 ms ± 5 ms 175 ms ± 5 ms	

Português

Parâmetros fixos		
Proteção contra frequências elevadas		
1...180 ppm	286 ms ± 10%	286 ms = 210 ppm, não válido para Burst
181...250 ppm	214 ms ± 10%	214 ms = 280 ppm, não válido para Burst
Forma do pulso	Assimétrica, bifásica	

Monitoração da impedância do eletrodo	
Aviso acústico	A partir de 2000 Ω ± 15 %, com amplitude de 5 V
Conexão do eletrodo	Tomadas de 2 mm com proteção contra contato; Tomada Redel, 6 pinos, mediante adaptador Redel

Dados elétricos/bateria	
Bateria	• Tipo alcalina-manganês: IEC 6LR61/ANSI 1604A • 9 V a prova de vazamento • P. ex., MN1604 Duracell® Procell®[a]
Polaridade	Catódica
Proteção contra inversão da polaridade	Nenhuma: polaridade é irrelevante
Consumo de potência	Tipicamente 1 mA (70 ppm, 5,0 V, 500 Ω)
Tempo de operação com bateria nova[b]	• 600 h (-10%) a 20 °C (± 2°C) • Com: 70 ppm, 5 V, Mode VVI, 500 Ohm • Até: sinal ERI (aviso EOS)
Fim do tempo de operação (EOS)	LED Low battery piscando
Tempo de operação após sinal de ERI[b]	• 36 horas • Com: 70 ppm, 5 V, Mode VVI, 500 Ohm
Comportamento durante a troca da bateria	• Com a bateria retirada, o aparelho continua operacional por no mínimo 30 seg. • O Mode ajustado é preservado.

a) Marca comercial registrada da Duracell Inc., Bethel, CT 06801
b) Utilizando a bateria do tipo MN 1604 Duracell®, Procell®

Português

Condições ambientais	
Variação de temperatura para a operação	+10 °C...+40 °C
Variação de temperatura para o armazenamento	0 °C...+50 °C
Umidade relativa	30%...75%, sem condensação
Pressão atmosférica	700 hPa...1060 hPa
Nível de ruído	50 dB

Dimensões, peso, material	
Dimensões Reocor S	160 mm x 75 mm x 35 mm ±2 mm (sem adaptador Redel)
Peso Reocor S	Com bateria, com adaptador Redel: 305 g ± 10 %
	Sem bateria, com adaptador Redel: 260 g ± 10 %
	Sem bateria, sem adaptador Redel: 225 g ± 10 %
Dimensões adaptador Redel para Reocor S	76 mm x 35,5 mm x 29,4 mm
Peso adaptador Redel para Reocor S	35 g ± 10%
Material da carcaça	Babyblend FR 3000 (PC-ABS)

Classificação	
Classificação do componente de aplicação	CF (cardiac floating), proteção contra desfibrilação
Categoria de proteção	II b
Classe de proteção	IP31 (repele a água)
Resistência à desfibrilação	5 kV
Modo de operação	Operação contínua

Vida útil esperada[a)] (conforme EN 60601-1:2007, 4.4)	12 anos

a) A vida útil esperada é o tempo operacional máximo esperado do aparelho após comercialização. O tempo operacional máximo esperado do aparelho não é comprovado por datos de testes.

Português

Conformidade com IEC 60601-1-2

Diretivas e declarações do fabricante - Emissões eletromagnéticas (IEC 60601-1-2: Tabela 1)

O aparelho é previsto para a operação no ambiente eletromagnético abaixo descrito. O usuário deve garantir que o aparelho é utilizado num ambiente conforme esta descrição.

Teste de emissões	Nível de conformidade	Diretrizes para o ambiente eletromagnético
Emissão de AF conforme CISPR 11	Grupo 1	O aparelho usa energia de alta frequência exclusivamente para seu próprio funcionamento. Por isso, a emissão de grandezas de interferência de alta frequência é muito reduzida, bem como a probabilidade de causar interferência com outros aparelhos eletrônicos operados na proximidade.
Emissão de AF conforme CISPR 11	Classe B	O aparelho é adequado para o uso em todas as instituições que não são do âmbito residencial, e em edificações que são diretamente ligadas à rede pública de alimentação elétrica.
Emissão de frequências harmônicas conforme IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Alterações de tensão conforme IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Diretivas e declarações do fabricante - Resistência a interferência eletromagnética (IEC 60601-1-2: Tabela 2)

O aparelho é previsto para a operação no ambiente eletromagnético abaixo descrito. O usuário do aparelho deve garantir que o mesmo é utilizado num ambiente conforme esta descrição.

Verificação da resistência a interferências	Nível de teste conforme IEC 60601	Nível de conformidade	Diretrizes para o ambiente eletromagnético
Descarga de eletricidade estática (DES) conforme IEC 61000-4-2	±6 kV descarga por contato ±8 kV descarga pelo ar	±6 kV descarga por contato ±15 kV descarga pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira ou concreto ou ter revestimento cerâmico. Se o piso for de material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30 %.
Confundidores elétricos transientes rápidos/ bursts conforme IEC 61000-4-4	Não aplicável		
Sobretensão (Surges) conforme IEC 61000-4-5	Não aplicável		
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e oscilações na tensão de alimentação conforme IEC 61000-4-11	Não aplicável		
Campo magnético com a frequência de alimentação (50/60 Hz) conforme IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	A força do campo magnético deveria corresponder ao valor tipicamente encontrado em ambientes comerciais ou hospitalares.

Diretivas e declarações do fabricante – Resistência a interferência eletromagnética para todos os modelos de marcapassos externos (IEC 60601-1-2: Tabela 3)

O aparelho é previsto para a operação no ambiente eletromagnético abaixo descrito. O usuário do aparelho deve garantir que o mesmo é utilizado num ambiente conforme esta descrição.

Verificação da resistência a interferências	Nível de teste conforme IEC 60601	Nível de conformidade	Diretrizes para o ambiente eletromagnético
			Aparelhos de comunicação por rádio móveis e portáteis não são utilizados mais próximos a qualquer parte do aparelho, inclusos os cabos, do que a distância de segurança recomendada.
			Distância de segurança recomendada:
Interferências induzidas de AF conforme IEC 61000-4-6	10 V_{rms} 10 kHz a 80 MHz fora de bandas ISM[a]	10 V_{rms}	$d = 0,35 \sqrt{P}$
	10 V_{rms} 10 kHz a 80 MHz dentro de bandas ISM[a)]	10 V_{rms}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Interferências de AF emitidas conforme IEC 61000-4-3	10 V/m 800 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz

Português

Verificação da resistência a interferências	Nível de teste conforme IEC 60601	Nível de conformidade	Diretrizes para o ambiente eletromagnético
			Nisso, "P" é a potência máxima do transmissor, em Watt [W], conforme especificada pelo fabricante do transmissor, e "d", a distância de segurança recomendada, em metros [m][b]. A intensidade do campo dos transmissores de ondas de rádio estacionários de acordo com um estudo no local[c] deve ser menor que o nível de conformidade[d]. É possível que ocorram interferências na proximidade de dispositivos que exibem o seguinte símbolo gráfico.
OBSERVAÇÃO: Estas diretrizes talvez não sejam válidas em todos os casos. A propagação de ondas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão por edifícios, objetos e pessoas.			

a) As bandas ISM (para aplicações industriais, científicas e medicinais) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz.
b) Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na banda de frequências de 80 MHz a 2,5 GHz são destinadas a reduzir a probabilidade de aparelhos móveis de comunicação causarem interferências caso forem trazidos para dentro da área de pacientes de forma não-intencional. Por isso, recomenda-se uma distância de segurança maior nestas bandas de frequência (fator 1,2 ao invés de 0,35).
c) É impossível prever com precisão a intensidade de campos de transmissores estacionários, como p.ex. bases de telefones sem fio ou carregadores de equipamentos de radiocomunicação, emissores de radioamador, emissoras de AM e FM e canais de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético criado por emissores estacionários de AF deveria ser considerado a elaboração de um estudo do local. Se a intensidade de campo medido no local de utilização do aparelho ultrapassar o nível de conformidade de AF acima indicado, será conveniente observar o aparelho para garantir que funcione de modo previsto. Pode ser necessário adotar medidas adicionais, como, p.ex., uma alteração do alinhamento ou um outro lugar de instalação do marcapasso externo.
d) Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 10 V/m.

Português

Distâncias de segurança recomendadas de aparelhos de comunicação de AF portáteis e móveis (IEC 60601-1-2: Tabela 5)

O aparelho foi desenhado para ser utilizado em ambientes eletromagnéticos com interferências de AF controladas. O usuário do aparelho pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo a distância de segurança para aparelhos móveis de comunicação de AF (transmissores), de acordo com a potência de saída do aparelho de comunicação, conforma abaixo indicado.

Potência nominal do transmissor P [W]	**Distância de segurança d [m] conforme frequência de transmissão**			
	150 kHz a 80 MHz fora de bandas ISM	150 kHz a 80 MHz dentro de bandas ISM	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 0,35 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,12	0,12	0,23
0,10	0,11	0,38	0,38	0,73
1,00	0,35	1,20	1,20	2,30
10,00	1,11	3,79	3,79	7,27
100,00	3,50	12,00	12,00	23,00

Para transmissores cuja potência nominal não está indicada na tabela acima, a distância de segurança pode ser calculada com ajuda da fórmula indicada para a respectiva frequência de transmissão. Nisso “P” representa a potência nominal de emissão em Watt [W] e “d” a distância de segurança em metros [m].

OBSERVAÇÃO 1: as bandas ISM (para aplicações industriais, científicas e medicinais) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

OBSERVAÇÃO 2: os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na banda de frequências de 80 MHz a 2,5 GHz são destinadas a reduzir a probabilidade de aparelhos móveis de comunicação causarem interferências caso forem trazidos para dentro da área de pacientes de forma não-intencional. Por isso, recomenda-se uma distância de segurança maior nestas bandas de frequência (fator 1,2 ao invés de 0,35).

OBSERVAÇÃO 3: estas diretrizes talvez não sejam válidas em todos os casos. A propagação de ondas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão por edifícios, objetos e pessoas.

Escopo de fornecimento e acessórios

Informação: O Reocor S apenas pode ser utilizado com acessórios desenvolvidos e testados para este marcapasso.

Escopo de fornecimento

Denominação do artigo	Quantidade	Observação	Nº para pedido
Reocor S	1		365528
Bateria	1	Duracell Plus, 6LR61	–
Braçadeira			
– Para o Japão	1	Curta	391843
– Para todos os demais países	1	Padrão	103704
Adaptador Redel	1		371263
Proteção do campo de operação	1		378007
Manual técnico multilingual (DE, EN, ES, FR, IT, PT)	1		368703
Manual técnico ZH			368704
Guia rápido DE			370125
Guia rápido EN			371305
Guia rápido ES			371306
Guia rápido FR			371307
Guia rápido IT			371308
Guia rápido PT	1		372231
Guia rápido ZH			371309
Estojo	1		379384

Acessórios

Artigo	Nº para pedido	Descrição	Conexão
PK-82	128564	Cabo do paciente com dois clipes jacaré, reesterilizável	Conexão direta
PK-83 (2,5 m)	128563	Cabo do paciente com dois terminais rosqueáveis isolados, reesterilizável	Conexão direta
PK-83 (1,5 m)	128562	Cabo do paciente com dois terminais rosqueáveis isolados, reesterilizável	Conexão direta
PK-83-B (2,5 m)	347485	Cabo do paciente com dois terminais rosqueáveis isolados de 2,3 mm	Adaptador Redel
PK-83-B (1,5 m)	347606	Cabo do paciente com dois terminais rosqueáveis isolados de 2,3 mm	Adaptador Redel

Artigo	Nº para pedido	Descrição	Conexão
PK-175	333959	Cabo do paciente com quatro terminais rosqueáveis para conectar eletrodos temporários, reesterilizável	Adaptador Redel
PK-67-L	123672	Cabo do paciente, reesterilizável, para combinação com adaptadores PA-1-B, PA-2, PA-4	Adaptador Redel
PK-67-S	128085	Cabo do paciente, reesterilizável, para combinação com PK-155 e Remington Model 301-CG	Adaptador Redel
PK-141 (2,8 m)	353181	Cabo do paciente, reesterilizável, com quatro clipes jacaré com proteção contra contato	Adaptador Redel
Braçadeira Reocor padrão	103704	Braçadeira padrão	–
Braçadeira Reocor curta	391843	Braçadeira com circunferência reduzida. Apropriada para braços mais finos.	–

Apenas para os EUA

Artigo	Fabricante	Descrição	Conexão
ADAP-2R (0,24 m)	Remington Medical Inc.	Adaptador reutilizável para cabo modelo S-101-97 e modelo FL-601-97	Adaptador Redel

Adaptador para PK-67 e PK-67-L

Artigo	Nº para pedido	Descrição
PA-1-B	123751	Para conexão ao adaptador de 2 mm ou adaptador MHW (adaptador para fios cardíacos), reesterilizável
PA-1-C	349723	Para conexão ao adaptador de 2 mm ou adaptador MHW (adaptador para fios cardíacos), reesterilizável
PA-2	123157	Para conexão ao conector IS-1, reesterilizável
PA-4	123090	Com clipes jacaré, reesterilizável
PK-155 (conj. de dois cabos)	337358	Cabo do paciente esterilizado, dois fios, com clipes jacaré para uso único

Adaptador para PK-67-S e PK-67-L (apenas para EUA)

Artigo	Fabricante	Descrição
Modelo 301-CG	Remington Medical Inc.	Cabo do paciente esterilizado, dois fios, com clipes jacaré para uso único

Adaptador para ADAP-2R (apenas para EUA)

Artigo	Fabricante	Descrição
Modelo 301-CG	Remington Medical Inc.	Cabo do paciente esterilizado, dois fios, com clipes jacaré para uso único
Modelo S-101-97 (2,5 m)	Remington Medical Inc.	Cabo do paciente, dois fios, com clipes jacaré para uso único
Modelo FL-601-97 (2,0 m)	Remington Medical Inc.	Cabo do paciente, dois fios, com terminais rosqueáveis para uso único

Legenda da etiqueta

Os símbolos na etiqueta têm o seguinte significado:

Símbolo	Significado
	Reocor S
	Adaptador Redel
REF	Número para pedido BIOTRONIK
SN	Número de série do aparelho
	Data de fabricação do aparelho
	Variação de temperatura de armazenamento permitida
	Variação de pressão atmosférica de armazenamento permitida
%	Variação de umidade do ar de armazenamento permitida
	Paciente com eletrodo implantado
	Conteúdo
	Símbolo de descarte
i	Observar o manual técnico!
Rx only	Atenção: Conforme a lei dos Estados Unidos, a venda deste produto é restrita para ou autorizado por um médico.
CE	Marca CE

Técnico Responsável:
Eng. Zolmo de Oliveira Jr. - CREA/SP nº: 060 1869029
Eng. Rogério Quiarim Zarza - CREA/SP nº: 060 1812032

Marcapasso Externo Reocor S - Reg. ANVISA nº: 80224390178

Fabricante / Distribuidor:
BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre, 1
D-12359 Berlim · Alemanha
Tel.: (+49 30) 689 05-600
Fax: (+49 30) 689 2804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com

Fornecedor:
BIOTRONIK Comercial Médica Ltda.
Rua dos Inocentes, 506
04764-050 São Paulo, SP
Tel.: (+55 11) 5694 7755
Fax: (+55 11) 5694 7770
CNPJ: 50.595.271/0001-05

CE 0123 2009

12-D-19
Revision: G (2012-04-27)



BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin · Germany
Tel +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com



BIOTRONIK
excellence for life